

ACTA 38 DICIEMBRE DE 2004

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

En atención a que en acta No. 38 del 9 de Diciembre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005000254 del 12 de Enero de 2005, 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

2.6 AMPLIACION DE CONTRAINDICACIONES

2.6.1 MELIANE LIGHT

EXPEDIENTE: 19907594

INTERESADO: Schering A.G.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta

COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta contiene: Gestodeno 0,060 mg y Etinilestradiol 0,015 mg

INDICACIONES:

Anticonceptivo Oral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes contraindicaciones y advertencias "Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de enfermedad hepática en tanto que los factores no hayan retornado a la normalidad, puede producir cloasma", allegadas con el radicado No. 2004071589 de fecha 12/11/2004, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones "Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de enfermedad hepática en tanto que los factores no hayan retornado a la normalidad, puede producir cloasma".

2.7 REVISION DE OFICIO

2.7.1 DISAN 500 mg COMPRIMIDOS CUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19924365

RADICADO: 4027376 Octubre 15 de 2004-12-01

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Tableta cubierta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido cubierto contiene: clorhidrato de metformina 500 mg

INDICACIONES

Como coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II, que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilurea. Alternativo en el manejo de diabetes tipo I.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003029335 Junio 16 2de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al auto.

2.7.2 PAL GINKGO BILOBA

EXPEDIENTE: 19906536

RADICADO: 4024028 Septiembre 15 de 2004

INTERESADO: Pal Laboratories INC.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula dura

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ginkgo biloba (30 mg de extrato 24% estandarizado de

ginkgolidos y 30 mg de hierba de ginkgo biloba 60 mg))

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del vértigo y vasculopatías periféricas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003236 Marzo 2 de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado a la revisión de oficio, pues certificó que la materia prima utilizada para preparar su producto tiene un contenido de ácidos ginkgólicos inferior a 5 p.p.m.

2.7.3 GINKGO BILOBA EXTRACTO ESTANDARIZADO 40 mg.

EXPEDIENTE: 19907933

RADICADO: 4024538 Septiembre 21 de 2004

INTERESADO: Intervita Ltda..

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula dura

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ginkgo biloba extracto estandarizado 40 mg.

INDICACIONES

Vasodilatador periférico. Coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arterosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003227 Marzo 3 de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado a la revisión de oficio, pues certificó que la materia prima utilizada para preparar su producto tiene un contenido de ácidos ginkólicos inferior a 5 p.p.m. Y aclara que la indicación del producto es únicamente Vasodilatador periférico.

2.7.4 DIABINESE TABLETAS

EXPEDIENTE: 52709

INTERESADO: Pfizer

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: clorpropamida 250 mg

INDICACIONES

Hipoglicemiante oral

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Diabetes juvenil, diabetes severa o estable, diabetes complicada con cetosis y acidosis, coma diabético, cirugía, infecciones o trauma severo. También durante el embarazo y cuando exista disfunción hepática, renal o tiroidea.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003011670 Junio 17 2de 2003.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información enviada por el interesado sobre la metodología para la realización de las pruebas de disolución. Aclara que para la renovación del registro se requiere la presentación de los resultados de las pruebas de disolución.

2.7.5 GINKGO BILOBA LEAF ORAL LIQUID

EXPEDIENTE: 19925928

RADICADO: 4024021 Septiembre 15 de 2004

INTERESADO: Comercializadora LiuFenping

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene: extracto estandarizado de ginkgo biloba (equivalente a glucósidos flavónicos) 400,00mg

INDICACIONES

Vasodilatador periférico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

El interesado allega información para dar respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2004003239 Marzo 2 de 2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado a la revisión de oficio, pues certificó que la materia prima utilizada para preparar su producto tiene un contenido de ácidos ginkólicos inferior a 5 p.p.m.

2.8 PRODUCTOS NATURALES

2.8.1 EXTRACTO DE TARAXACUM

EXPEDIENTE: 19946331

INTERESADO: Fitocol Ltda

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

COMPOSICIÓN:

Cada 100mL. contiene:. Extracto de Diente de León 20 mL..

INDICACIONES:

Diurético

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, lactancia, menores de 17 años y pacientes con desequilibrios hidroelectrolítico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al requerimiento sobre la dosis.

ANTECEDENTES: En el acta 27 del 2004 numeral 2.14.9 la comisión revisora le solicitó al interesado especificar la dosis.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto y el esquema de dosificación propuesto por el interesado.

2.8.2 IN-FAT CÁPSULAS 500mg

EXPEDIENTE: 19948013

INTERESADO: Centro Naturista Manantial De Vida

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: semillas pulverizadas de anís (Pimpinella anisum L.) 500mg.

INDICACIONES

Hay una serie de trastornos digestivos menores, como mala digestión, espasmos, flatulencias, que son muy frecuentes y que se pueden solucionar con el empleo correcto de plantas medicinales. Del anís se conocen una cantidad de indicaciones, aunque su indicación principal es como digestivo y estomacal, contra las dispepsias flatulentas, diarreas, halitosis, eructos, náuseas, digestiones lentas, espasmos gastrointestinales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Uso prolongado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios

solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y forma farmacéutica del producto e incluir en Normas Farmacológicas dada la dosificación e indicación propuesta: ANTIFLATULENTO - Administrar una cápsula al día.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto IN-FAT cápsulas 500mg, la única indicación aprobada es antifatulento y se incluye en la Norma Farmacológica de preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales 23.1.0.0.N10.

2.8.3 GNC SIBERIAN GINSENG ROOT

EXPEDIENTE: 19946834

INTERESADO: Palms Of Vizcaya INC.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Eleutherococcus Senticosus

INDICACIONES

Suplemento dietético

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la especie "eleutherococcus senticosus" utilizada en el producto de la referencia , esta es comúnmente conocida como ginseng siberiano no siendo realmente un tipo de ginseng.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado presentar

estudios clínicos con su producto que demuestren su eficacia y seguridad como medicamento, teniendo en cuenta que la especie utilizada “*eleutherococcus senticosus*” es una especie diferente a la que se encuentra en la Norma Farmacológica.

2.9 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.9.1 PREGNYL INYECTABLE 5000 UI

EXPEDIENTE: 55338

INTERESADO: Organon

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de liofilizado contiene gonadotropina coriona 5000 UI.

INDICACIONES:

Criptorquidia, estimulante gonadal, tratamiento de la esterilidad concomitantemente con la hormona estimulante de los folículos en mujeres con hipopituitarismo comprobado que no han respondido al clomifeno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Pacientes con trastornos que pueden ser exacerbados por la liberación de andrógena (carcinoma de próstata) para uso exclusivo del especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto.

ANTECEDENTES: Se envía a comisión, teniendo en cuenta que el principio activo se obtiene de la orina de mujeres embarazadas (folio 54) y conforme a los conceptos de actas 24/98 (2.15) Y 14/2003 (2.4.2)

CONCEPTO: La Comisión Revisora recomienda continuar el trámite de renovación de registro dado que considera adecuados los certificados de ausencia de contaminantes biológicos.

2.9.2 VIVOTIF VERNAL CAPSULAS

EXPEDIENTE: 45768

INTERESADO: Bernal Biotech S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: al menos 10 gérmenes vivos de la cepa atenuada salmonella typhi TY Y 21a Cada Cápsula Blanca Contiene 0.4 g de Bicarbonato de Sodio.

INDICACIONES:

Inmunización activa oral contra la fiebre tifoidea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Déficit inmunitario congénito o adquirido, proceso febril agudo, infección intestinal aguda, no se debe administrar antibióticos activos contra las salmonellas tíficas simultáneamente con vivotif bernal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

ANTECEDENTES: Aunque el producto de la referencia está en trámite de renovación del Registro Sanitario nunca ha sido estudiado por Comisión Revisora, además existe otro producto del mismo fabricante que es un polvo para reconstituir a solución para el cual Comisión Revisora solicitó allegar estudios clínicos que permitan determinar la utilidad y seguridad del producto y la certificación o reconocimiento de la OMS como herramienta útil para el control epidemiológico de la fiebre tifoidea.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos que evidencien la seguridad y la utilidad del producto y la certificación de la OMS sobre la utilidad del mismo en el control epidemiológico de la fiebre tifoidea.

2.10 PROTOCOLOS

2.10.1 REFERENCIA: Protocolo Vardenafil

RADICACION: 4030375 Noviembre 16 de 2004

INTERESADO: Bayer

El interesado allega el reporte medico final del estudio de la referencia. "A randomised, open-label, multi-center, 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 hours 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 acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos a Fármacovigilancia.

2.10.2 REFERENCIA: Protocolo No. 019-01-03CR

RADICACION: 4030699 Noviembre 18 de 2004

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia

El interesado allega información para solicitud de aprobación del protocolo del estudio de la referencia Seacoast: No 019-01-03CR " The safety and efficacy of a Combination of Niacin ER and simvastatin in patients with dyslipidemia: A dose ranging study".

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el protocolo.

2.10.3 REFERENCIA: Protocolo 638-CNS-0059-015

RADICACION: 4030293 Noviembre 12 de 2004 y 4030926 Noviembre 19 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia

El interesado allega información para aprobación de la información para el paciente , formulario de consentimiento y formulario de asentimiento del menor versión 1.a de abril 15 de 2004, para los siguientes centros: Clínica Medellín sede El poblado , Fundación Clínica Valle de Lili, Hospital Universitario de San Ignacio. “ Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 6.25 mg, 12.5 y 25 mg almotriptan oral en el tratamiento agudo de la migraña en adolescentes”.

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta formulario de consentimiento y formulario de asentimiento del menor versión 1.a de abril 15 de 2004, para los siguientes centros: Clínica Medellín sede El poblado , Fundación Clínica Valle de Lili, Hospital Universitario de San Ignacio.

2.10.4 REFERENCIA: Protocolo XRPP4563H/4001

RADICACIÓN: 4030205 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Aventis

El interesado allega la información solicitando aprobación para la realización del estudio de la referencia en la Fundación Santa Fè, el investigador principal para este centro es el Dr. Luis Carlos Mayor. Protocolo “An open-label, randomized, parallel-group, Multi-Center study to evaluate the efficacy and safety of enoxaparin versus unfractionated heparin in the prevention of venous thromboembolism in patients following acute ischemic stroke”

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el protocolo.

2.10.5 REFERENCIA: Protocolo No. CFTY720 0125

RADICACION: 4030020 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información solicitando aprobación de la extensión #1 del protocolo, para lo cual se contara con centros de investigación. Clínica de

Marly, Investigador principal : Dr. Fernando Girón; Clínica Valle de Lili, Investigador principal Dr. Luis Armando Caicedo. El estudio fue aprobado en acta 40 de 2003 en su fase inicial. "A two-year extension to 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 acepta la extensión numero 1 del protocolo.

2.10.6 REFERENCIA: Estudio Clínico CVAH631BCO2

RADICACIÓN:4030282 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para revisión y aprobación de la siguiente documentación: Carta de aprobación del Comité de Ética de Cadiodiagnóstico, relación del centro, hoja de vida. Relacionados con el estudio clínico de la referencia el cual fue aprobado por ustedes en Acta 7 de 2004. "Valsartan/hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión y factores de riesgo cardiovascular"

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el centro .

2.10.7 REFERENCIA: Protocolo L-883191-005-01

RADICACIÓN: 4030185 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información del estudio de investigación L-883191-005-01 aprobado por ustedes según acta 7 numeral 2.1.4 del 24 de marzo de 2004, ha sido reemplazado por la extensión L-883191-005-20; igualmente notifica la nueva edición del Manual del Investigador para este protocolo. "A Double – Blind, randomized, placebo-controlled, multicenter, parallel-group, Dose-ranging study of L-883191 in patients with COPD"

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta la extensión y la nueva edición del manual del investigador.

2.10.8 REFERENCIA: Protocolo MK 653A-807-00

RADICACIÓN: 4030196 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información para aprobación de protocolo. "A double-blind, multicenter study to assess the LDL-C Lowering of combination tablets Ezetimibe/Simvastatin (10 mg/20mg) and Ezetimibe/Simvastatin (10 mg/40mg) compared to atorvastatin 20 mg in patients with Type II Diabetes.

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el protocolo.

2.10.9 REFERENCIA: Protocolo MK-0476-272-03

RADICACION: 4030192 Noviembre 12 de 2004

El interesado allega información para aprobación de nuevo sitio IPS Cafam, Investigador Principal Dr. Gustavo Merchán, Investigador Secundario Dr. Samuel Maury y la notificación de la nueva edición del Manual del Investigador para esta molécula "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 acepta el nuevo centro y la actualización del manual del investigador.

2.10.10 REFERENCIA: Protocolo Estudio Clínico CRA D 001A2423

RADICACIÓN: 4030286 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para la aprobación del protocolo "A 12 month, multicenter, randomized, open-label study to evaluate safety and tolerability of Certican® (everolimus) in combination with Simulect®, Sandimmun Neoral® and corticosteroides in de novo kidney transplant recipients who at the end of the third month will be randomly assigned to two maintenance treatment groups one continuing and the other discontinuing Sandimmun Neoral®"

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el protocolo.

2.10.11 REFERENCIA: Protocolo Estudio clínico CVAH 631C401

RADICACIÓN: 4030288 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para la aprobación "A Multicenter, randomized, double blind, double-dummy, parallel-group study to evaluate the effectiveness of valsartan 320 mg/HCTZ 12.5 mg versus enalapril 20 mg/HCTZ 12.5 mg on mean sitting systolic blood pressure of patients with stage II hypertension"

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el protocolo y se recomienda dar autorización para la exportación de muestras (sangre y orina).

2.10.12 REFERENCIA: Protocolo Estudio clínico CLAF 237A2308

RADICACIÓN: 4030453 Noviembre 16 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para aprobación " A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active Controlled Study to Compare the Long-Term Effect (up to 5 Years) of Treatment with LAF237 50 mg bid to Glimepiride up to 8 mg Daily as Add-On Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled with Metformin Monotherapy"

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el protocolo y se recomienda dar autorización para la exportación de muestras.

2.10.13 REFERENCIA: Protocolo CPTAPO 0047-146

RADICACIÓN: 4030362 Noviembre 16 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega información notificando enmienda al protocolo; versión 2 consentimiento informado y brochure de febrero 2 de 2004 con adición de marzo de 2004 "Phase II, Randomized, Open-Label Study of 2 Schedules of Single-Agent Oral Irinotecan in Patients with Metastatic Breast Cancer who have Experienced Failure of Prior Therapy with an Anthracycline, a Taxane and Capecitabine"

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta la enmienda número 2 de mayo 28 de 2004, el brochure del investigador y el consentimiento informado.

2.10.14 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

RADICACIÓN: 4030289 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Quintiles

El interesado allega la solicitud de la aprobación del protocolo , visto bueno para importar los materiales y medicamentos a utilizarse en el estudio de la referencia y aprobación de l centro "UIC"-Unidad de Intervención en Crisis, en el cual se llevara a cabo el estudio a realizarse en Colombia. "Estudio Multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 y 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con transtorno bipolar I."

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el protocolo y el centro "UIC"-Unidad de Intervención en Crisis.

2.10.15 REFERENCIA: Protocolo 638-CNS-0059-015

RADICACIÓN: 4030290 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Quintiles

El ineresado allega notificación de la enmienda 2 al protocolo, incluyendo cambios en la misma. "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de 6.25 mg, 12.5 mg y 25 mg Almotriptan Oral en el tratamiento Agudo de la Migraña en adolescentes".

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta la enmienda 2 del protocolo y se aprueba los nuevos consentimientos informados.

2.10.16 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD

RADICACIÓN: 4030292 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Quintiles

El interesado allega notificación de la Enmienda A, versión del 24 de agosto de 2004 y notificación de los nuevos consentimientos informados personalizados, versión 2, de noviembre 5 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: La comisión Revisora aprueba enmienda y nuevo consentimiento informado.

2.10.17 REFERENCIA: Protocolo CSFO327C2301

RADICACIÓN: 04028892 Noviembre 02 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para aprobación de la Enmienda No. 2 (version del 25 de Agosto de 2004) "A randomized, investigator blinded, active-controlled, parallel-group study to compare the efficacy and safety of 6- web treatment with terbinafine new pediatric formulation versus 6-week treatment with griseofulvin pediatric suspensión in children with Tinea capitis"

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta la enmienda 2.

2.10.18 REFERENCIA: Protocolo Estudio clínico CFTY7200125

RADICACIÓN: 4028687 Octubre 28 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para la aprobación de la Enmienda No.5 (Versión del 5 de Octubre de 2004) "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 acepta la enmienda 5 (Versión del 5 de Octubre de 2004).

2.10.19 REFERENCIA: Protocolo A5951002

RADICACIÓN: 4028691 Octubre 29 de 2004

INTERESADO: Pfizer Farmacéutica

El interesado allega información para la aprobación de un Nuevo centro Clínica del Country para el protocolo. "Linezolid in the Treatment of Subjects with Complicated Skin and Tissue Infections Proven to be due to Methicillin-resistant Staphylococcus Aureus"

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el nuevo centro .

2.10.20 REFERENCIA: Protocolo Study CFEM345D2405

RADICACIÓN: 4028893

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para aprobación de la Enmienda No. 3 "An Open-Label, Randomized, Multicenter Study to Evaluate the Use of Zoledronic Acid in the Prevention of Cancer Treatment-Related Bone Loss in Postmenopausal Women with ER+and/or PgR+ Breast Cancer Receiving Letrozole as Adjuvant Therapy. Enmienda No. 3; Brochure Femara, Edición 9; Post-text supplement".

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta la enmienda 3, la información para el investigador y el consentimiento informado. Debe informar al comité de ética.

2.10.21 REFERENCIA: Estudios P02570

RADICACIÓN: 4031630 Noviembre 26 de 2004

INTERESADO: Schering – Plough S.A

El interesado allega información notificando el cambio de laboratorio central del protocolo: “Comparación de la terapia de mantenimiento de PEG-INTRON con un grupo de control sin tratamiento en adultos con hepatitis C crónica y fibrosis hepática (calificación METAVIR F2 O F3) que fracasaron en el tratamiento con PEG-INTRON más Rebetol.” A partir de Enero 2005 LABCORP sera reemplazado por CONVANCE en este protocolo.

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el cambio de laboratorio central y se envía el reporte de seguridad a Fármacovigilancia.

2.10.22 REFERENCIA: Estudios P02569

RADICACIÓN: 4031631 Noviembre 26 de 2004

INTERESADO: Schering – Plough S.A

El interesado allega información notificando el cambio de laboratorio central del protocolo: “Comparación de la terapia de mantenimiento de PEG-INTRON con un grupo de control sin tratamiento en adultos con cirrosis compensada (calificación METAVIR F4) secundaria a hepatitis C crónica que no respondieron a tratamientos con algún interferón α mas ribavirina.” A partir de Enero 2005 LABCORP será reemplazado por CONVANCE en este protocolo.

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el cambio de laboratorio central.

2.10.23 REFERENCIA: Protocolo Alendronato Sodico Monohidratado/239-00

RADICACIÓN: 4031709 Noviembre 26 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información para aprobación de protocolo. “A randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled exploratory study to evaluate the

safety and tolerability of alendronate sodium monohydrate (novo-alendronate) 10 mg daily”.

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el protocolo.

2.10.24 REFERENCIA: ESTUDIO 188 HEDP

RADICACIÓN 2004072363 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Pronuclear

El interesado allega información para aprobación de protocolo. “Cual es la efectividad terapéutica del reino – 188 para el manejo de dolor óseo de origen metastásico en pacientes con carcinoma de próstata.”

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo y se recomienda la importación del medicamento, en las cantidades requeridas para el estudio.

2.10.25 REFERENCIA: Protocolo V501-018-00

RADICACIÓN: 4030183 Noviembre 12 de 2004-12-14

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información del protocolo de estudio de investigación V-501-018-00 ha sido reemplazado por la enmienda V501-018-03. “A safety and immunogenicity study of quadrivalent HPV (Types 6,11,16,18) L1 virus – like particle (VLP) Vaccine in preadolescents and adolescents”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la enmienda V501-018-03

2.10.26 REFERENCIA: Protocolos NW-1015/015III/2003 - NW-1015/017III/2003

RADICACIÓN: 4030295 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Quintiles

El interesado allega información de notificación de la utilización del cuestionario de salud EQ-5D versión en español para Colombia, “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: La Comisión Revisora acepta el cuestionario de salud EQ-5D versión en español para Colombia.

2.10.27 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2310

RADICACIÓN: 4030102 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para revisión y aprobación del protocolo. “Multinational, multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled, parallel group study assessing the efficacy of intravenous zoledronic acid in preventing subsequent osteoporotic fractures after a hip fracture.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.10.28 REFERENCIA: Protocolo V260-006-04

RADICACIÓN: 4030172 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información para evaluación y aprobación del protocolo. “Safety and efficacy of pentavalent human-bovine rotavirus in healthy infants”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo y recomienda la importación y exportación de insumos.

2.10.29 REFERENCIA: Protocolo MK 653A-071-00

RADICACIÓN: 4030181 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información para evaluación y aprobación del protocolo. "Ezetimibe / simvastatin and fenofibrate coadministration study".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo y recomienda la importación y exportación de insumos.

2.10.30 REFERENCIA: PROTOCOLO 638-CNS-0059-015

RADICACIÓN: 4029813 Noviembre 09 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia Ltda..

El interesado allega respuesta al concepto emitido en el acta 30. Antecedentes: Acta 30 de 2004 numeral 2.13.1 **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. 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 recomienda aprobar la importación de los materiales de laboratorio pero considera que no esta justificada la importación de los electrocardiógrafos. Deben cumplir con los requisitos legales.

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

RADICACIÓN: 4029814 Noviembre 09 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega respuesta al concepto emitido en el acta 25. Antecedentes: Acta 25 de 2004 numeral 2.1.16 CONCEPTO: Revisada la información, se aceptan los protocolos y se recomienda autorizar la importación del medicamento y el placebo utilizado. El interesado debe justificar la razón por la que solicita importación de insumos de laboratorio y un computador, cuando esto se encuentra disponible en Colombia. 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" 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: La Comisión Revisora recomienda aprobar la importación de los materiales de laboratorio y el computador, teniendo en cuenta la documentación remitida por el interesado.

2.10.32 REFERENCIA: Protocolo BAY 59-7939

RADICACIÓN: 4029786 Noviembre 09 de 2004

INTERESADO: Bayer

El interesado allega información para el paciente y consentimiento informado para el perfil completo de farmacocinética y farmacodinamia (versión 1.0/2004 /nov/05) para su revisión y aprobación. "Oral direct factor Xa inhibitor BAY 59-7939 in patients with acute symptomatic deep vein thrombosis. Odixa-DVT. A phase II dose finding and Prof. Of principle trial".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el consentimiento informado e información para el paciente.

2.10.33 EFERENCIA: Protocolo TVP 305

RADICACIÓN: 4029285 Noviembre 04 de 2004

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia

El interesado allega la información del protocolo para revisión y aprobación."A

randomized, double-blind, placebo, controlled, parallel group, multicenter study to evaluate the safety and clinical equivalence of a generic mupirocin calcium cream 2% vs bactroban® cream 2% in the treatment of secondarily infected traumatic skin lesions due to strains of staphylococcus aureus or streptococcus pyogenes.”

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.10.34 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2310

RADICACIÓN 4030285 Noviembre 12 y 4030611 Noviembre 17 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para revisión y aprobación del protocolo . “A multicenter, double-blind, randomized, active controlled study to compare the effect of long term treatment with LAF237 50 mg bid to glimepiride up to 320 mg daily in drug naive patients with type 2 diabetes”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo y puede exportar la sangre.

2.10.35 REFERENCIA: Estudio B1Y-PU-S012

RADICACIÓN: 4031283 Noviembre 23 de 2004

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado allega informe del reporte final del estudio..”Fluoxetina hidrocloreto con cubierta entérica administrada semanalmente en el tratamiento de continuación del trastorno depresivo mayor.”

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo del informe final del estudio de la referencia.

2.10.36 REFERENCIA: Protocolo B3D-US-GHBZ (C)

RADICACIÓN: 4025403 Septiembre 28 de 2004

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado allega la notificación de cambio de dirección investigador principal. "Comparación de los efectos de teriparatide con aquellos de alendronato sódico en la densidad mineral ósea de la columna lumbar en osteoporosis inducida por glucocorticoides".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la carta que informa cambio de dirección del investigador principal.

2.10.37 REFERENCIA: Bay 12-8039

RADICACIÓN: 4030374 Noviembre 16 2004

INTERESADO: Bayer

El interesado allega el reporte médico final del estudio. " Prospective, randomized, non-blind, comparative with parallel groups, multicenter and multinational phase III clinical study of the efficacy and study of moxifloxacin 400 mg of sequential therapy vs. Amoxicillin / clavulanate 1 g IV tid followed by Amoxicillin / clavulanate 625 mg PO tid for the treatment of complicated skin and skin structure infections during a 21-day period."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo del reporte médico final del estudio.

2.11 INCLUSION EN NORMAS

2.11.1 FENITOINA 100mg/2mL

RADICACIÓN: 2004068124

INTERESADO: Representaciones Farmacéuticas de Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 2 mL contiene: Fenitoína Base 100mg.

INDICACIONES

Está indicada en el control de las crisis tónico-clónicas (gran mal) y parciales complejas (psicomotoras, de lóbulo temporal) y en la prevención y tratamiento de las crisis que ocurren durante o después de la neurocirugía y/o lesión craneana severa. La Fenitoína también se ha utilizado en el tratamiento de la migraña, la neuralgia del trigémino y en ciertas psicosis. También se utiliza en arritmias cardíacas, intoxicaciones digitálicas y en el tratamiento de los eventos posinfarto del miocardio.

La Fenitoína inyectable está también indicada en el control del estatus epiléptico del tipo tónico clónico (gran mal).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Se encuentra contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad a la Fenitoína u otras hidantoínas.

Por el efecto sobre el automatismo ventricular, la Fenitoína inyectable está contraindicada en bradicardia sinusal, bloqueo del seno auricular, bloqueo A-V de segundo y tercer grado y en pacientes con síndromes de Stokes-Adams.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en lo siguiente: incluir en normas farmacológica, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto.

2.11.2 BONDRONAT® TABLETAS 50 mg

EXPEDIENTE: 19949853

INTERESADO: F. Hoffmann-La Roche Ltd

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: Ácido Ibandrónico equivalente a: Ibandronato 50 mg.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la osteopatía metastática inducida por el cáncer de mama.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandrónico o a alguno de los excipientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, teniendo en cuenta la concentración del principio activo propuesta y la forma farmacéutica. En el caso de ser aprobado, se le solicita establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias, incluir en Normas Farmacológicas y por favor evaluar el INSERTO allegado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado enviar estudios farmacocinéticos e información clínica que sustente la seguridad, eficacia y utilidad del producto en la dosis y vía de administración, para la indicación solicitada.

2.11.3 BEN GAY CREMA

EXPEDIENTE: 17423

INTERESADO: Sanofi Synthelabo De Colombia S.A

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión

COMPOSICIÓN

Cada 100 g . contiene: Salicilato de metilo 15 g - mentol 10 g.

INDICACIONES:

Contrairritante, rubefaciente de uso externo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del producto de la referencia el cual contiene por cada 100 g de crema : salicilato de metilo 15g y mentol 10 g e incluir en Normas Farmacológicas por que en la norma 13.1.9.0.N10 correspondiente no se encuentra incluido.

ANTECEDENTES: En el acta 19 del 1997 numeral 2.1.2 se aceptó un producto con la forma farmacéutica de crema y compuesto por salicilato de metilo 30g y mentol 8g y en el acta 31/97 numeral 2.2.1 se aceptó un producto con mentol 3g y salicilato de metilo 18 g en crema.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto el cual esta incluido en la Norma Farmacológica 13.1.9.0.N10

2.11.4 PROCAPS VENLAFAXINA 150mg

EXPEDIENTE: 19949757

INTERESADO: Procaps S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación modificada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: Venlafaxina Clorhidrato equivalente a Venlafaxina Base 150mg

INDICACIONES:

Tratamiento de la depresión. Tratamiento del trastorno por ansiedad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Niños menores de 18 años. Insuficiencia hepática o renal grave. Uso concomitante con IMAO.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas del producto en la forma farmacéutica presentada al igual que indicaciones, contraindicaciones y advertencias. El interesado para efectos de la evaluación farmacológica anexa el estudio de biodisponibilidad relativa y bioequivalencia de venlafaxina osmótica (Folios 503 -751). El resumen de la información farmacológica se incluye en los folios 252 a 271.

ANTECEDENTES: En acta 26 de 1998, numeral 2.12.1., fue aprobada la CÁPSULA de liberación prolongada.

CONCEPTO: La Comisión Revisora tras evaluar la documentación presentada incluidos los perfiles de biodisponibilidad presentados por el interesado acepta el producto. Las indicaciones del producto son “medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad, asociado a la misma”. Y las contraindicaciones son “hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajuste en la dosificación. después de administrar el medicamento durante varios días. su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. no administrar antes de 14 días, después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecer un monitoreo periódico de la presión arterial.” Se incluye en la Norma Farmacológica 19.10.0.0.N10

2.11.5 CONVIVA TABLETAS RECUBIERTAS 2,5 mg

EXPEDIENTE: 19949502

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: Ibandronato Monosódico Monohidrato equivalente a 2,5 mg de Ácido Ibandrónico.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas y para prevenir la disminución de la masa ósea en la mujeres posmenopáusicas con riesgo de osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandrónico o cualquiera de los excipientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora establecer las contraindicaciones y advertencias, aclarar las indicaciones dadas al producto, conceptuar acerca del inserto allegado mediante la radicación de la referencia e Incluir en normas farmacológicas.

ANTECEDENTES: Revisadas las bases de datos se encontró que el acta 27 de 2003 es la única que se refiere al producto de la referencia, sin embargo en dicha acta no aparecen las contraindicaciones y advertencias ni citó de manera explícita la norma farmacológica en que se incluye el producto. Además la indicación solicitada por el petionario, al parecer no era una indicación adicional sino la primera solicitada para el producto, pero en el acta figura como si antes ya tuviera aprobada la indicación:

"Tratamiento para vía intravenosa de la hipercalcemia secundaria a enfermedades malignas", lo cual no corresponde con la vía de administración oral del producto, además dicha indicación no se menciona en el inserto allegado actualmente.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aclara que en acta 27 de 2003 se aceptó el producto conviva tabletas recubiertas 2,5 mg que contiene 2,5 mg de Ácido Ibandrónico. Con la indicación de tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas y para prevenir la disminución de la masa ósea en la mujeres posmenopáusicas con riesgo de osteoporosis. Se incluye en la Norma Farmacológica

8.2.6.0.N10.

2.11.6 CLOROTRIMETON INYECTABLE 10mg

EXPEDIENTE: 98734

INTERESADO: Schering Corporation

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada ampolla por 1mL contiene: clorfeniramina maleato 10mg

INDICACIONES

ANTIISTAMÍNICO

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, terapia concomitante con inhibidores de la MAO. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, asma bronquial, obstrucción piloro-duodenal. No ingerir bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas del medicamento de la referencia para efectos de continuar posteriormente con el estudio de evaluación farmacéutica del producto.

B19915479

ANTECEDENTES: El medicamento no se encuentra incluido en la normas farmacológicas edición 2002, ni en actas emitidas por la sala especializada, pese a que su registro sanitario fue renovado

CONCEPTO: La Comisión Revisora incluye el producto en la Norma 3.0.0.0.N10

2.12 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.12.1 TIENAM ® (IMIPENEM + CILASTATINA) 500 MG MONOVIAL

EXPEDIENTE: 27048

RADICADO: 4024308 Septiembre 17 de 2004

INTERESADO: Merck & Co. INC.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

COMPOSICIÓN

Imipenem (tienamicina formamidina monohidrato) 549 mg equivalente a tienamicina anhidra 500 mg

Cilastatina sódica 559 (equivalente a cilastatina ácida) 500 mg

INDICACIONES

Alternativa para el manejo de infecciones localizadas o sistémicas o mixtas, producidas por gérmenes sensibles al imipenem

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes y betalactámicos, su uso no es recomendable en niños ni durante la lactancia. Adminístrese con precaución durante el embarazo, en insuficiencia renal severa donde se requiere ajustes en la dosificación, en colitis o enfermedad gastrointestinal o en diarrea de origen no determinado.

El interesado allega información solicitando aprobación de la actualización de

información para prescribir y aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la actualización de información para prescribir y aprueba el inserto.

2.12.2 LASIX AMPOLLAS

EXPEDIENTE: 27406

RADICADO: 4029685 Noviembre 9 de 2004

INTERESADO: Aventis

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Furosemida 20 mg

INDICACIONES

Diuretico, Antihipertensivo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalcemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado allega información solicitando aprobación de la actualización de información para prescribir .

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la actualización de información para prescribir

2.12.3 LASILACTON CAPSULAS

EXPEDIENTE: 33524

RADICADO: 4029686 Noviembre 9 de 2004

INTERESADO: Aventis

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: espironolactona 50 mg , furosemida 20 mg

INDICACIONES

Diurético, antihipertensor

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Trastornos de la función renal como hepática, hipovolemia, hiponatremia, hipotensión hipersensibilidad a las sulfonamidas embarazo lactancia, hipercalcemia.

El interesado allega información solicitando aprobación de la actualización de información para prescribir .

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la actualización de información para prescribir.

2.12.4 KETEK 400 mg

EXPEDIENTE: 19924516

INTERESADO: Aventis Pharma S.A. Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubiertas

COMPOSICIÓN

Cada Tableta Recubierta. Contiene: Telitromicina 400 mg.

INDICACIONES:

Indicado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes patógenos comunes, incluyendo cepas resistentes de *S. Pnue,pneumoniae*, y patógenos atípicos para pacientes de 18 y mayores, excepto en amigdalitis / faringitis en las cuales está indicado para pacientes de 13 años y mayores. (exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida, sinusitis aguda, amigdalitis/faringitis).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la telitromicina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicada la administración concomitante de telitromicina y cualquiera de las sustancias siguientes: cisaprida, derivados de los alcaloides de ergot, pimozida, astemizol y terfenadina. Antecedentes de síndromes congénito de qt prolongado, debido a que no se tiene experiencia en estos sujetos. Así como casi todos los agentes antibacterianos, la diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta, durante el tratamiento telitromicina, puede ser causada por la colitis pseudomembranosa. Si se sospecha de colitis pseudomembranosa, se debe detener el tratamiento y tratar a los pacientes con medidas de soporte y/o terapia específica. La telitromicina es un inhibidor del cyp2d6 y del cyp3a4 in vitro. La administración concomitante de fármacos que son metabolizados principalmente por estas enzimas, puede producir aumento de las concentraciones plasmáticas, que posiblemente resulte en aumento de los eventos adversos. Por lo tanto, debe tenerse precaución durante la administración concomitante de otros fármacos que son sustratos del cyp3a4 o del cyp2d6. Están formuladas con lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de galactosa - glucosa no deben tomar esta formulación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada CDS versión 8 e inserto (Español e inglés) e información

prescriptiva reducida.

ANTECEDENTES: ACTA 10 / 2004 La Comisión Revisora acepta la información para prescribir. (CDS versión 7) .

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la actualización de información para prescribir y el inserto.

2.12.5 RITALINA

EXPEDIENTE: 19930176

INTERESADO: Novartis Pharma Schweiz AG

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: Hidrocloruro de Metilfenidato 30mg

INDICACIONES

Trastornos por déficit de atención con hiperactividad (adhd, dsm-iv)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los excipientes. Ansiedad, tensión, agitación, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, angina de pecho grave y glaucoma. En pacientes con tics motores o con hermanos con tics o bien con diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de gilles de la tourette.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación o rechazo de la información para prescribir y el inserto anexo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la actualización de información

para prescribir y el inserto.

2.12.6 RITALINA

EXPEDIENTE: 19930177

INTERESADO: NOVARTIS PHARMA AG

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación modificada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: Metilfenidato Hidrocloruro 40mg

INDICACIONES

Estimulante del sistema nervioso central en trastornos de hiperactividad y déficit de atención, narcolepsia con síntomas de somnolencia diurna, episodios inapropiados de sueño y pérdida súbita del tono de los músculos voluntarios.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión severa, hipertiroidismo, glaucoma, niños menores de 6 años. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, epilepsia, estados de agitación, ansiedad. No administrar concomitantemente con inhibidores de la mao. En las etiquetas y empaques debe aparecer una franja violeta en sentido vertical con la leyenda: "medicamento de control especial". Úsese bajo estricta vigilancia médica. Medicamento susceptible de causar dependencia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación o rechazo de la información para prescribir y el inserto anexo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la actualización de información para prescribir y el inserto.

2.12.7 SABIN ORAL VACUNA ANTIPOLIOMELITICA

EXPEDIENTE: 38466

INTERESADO: Glaxosmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

COMPOSICIÓN

Cada Dosis contiene: virus tipo I, II Y III.

INDICACIONES:

Inmunización activa contra la poliomelitis causada por virus tipo i, ii , iii

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Pacientes con estado febril o enfermedad crónica debilitante. Administración simultanea con otra vacuna de virus vivo

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir - Emisión 3.1 (06.08.04) e Inserto, de los cuales el usuario dice que "el texto tanto de la información para prescribir como del Inserto es exactamente igual", pero existen diferencias en la redacción.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la actualización de información para prescribir y el inserto.

2.12.8 LASIX

EXPEDIENTE: 27407

RADICADO: 4029687 Noviembre 9 de 2004

INTERESADO: Aventis

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: furosemida 40 mg

INDICACIONES

Diurético, antihipertensivo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado allega información solicitando aprobación de la actualización de información para prescribir .

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la actualización de información para prescribir.

2.12.9 DALIBE SOBRES – DALIBE INYECTABLE

EXPEDIENTE: 215684 - 19910914

RADICADO: 4029633 Noviembre 8 de 2004

INTERESADO: Synthesis

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para reconstituir a solución oral

Injectable

COMPOSICIÓN

Sulfato de glucosamina cristalina (equivalente a sulfato de glucosamina cristalina 1500mg, cloruro de sodio 384 mg) 150 mg

Glucosamina sulfato cristalina (equivalente a 400 mg de glucosamina sulfato y 102,5 mg de cloruro de sodio) 502 mg

INDICACIONES

Artrosis primaria o secundaria

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños.

El interesado allega información solicitando aprobación de la actualización de información para prescribir y reporte periódico de seguridad.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo del reporte de seguridad y lo envía a farmacovigilancia e informa al interesado que la actualización de información para prescribir debe ser enviada en español. Adjuntar copia del registro.

2.12.10 ENGERIX B SUSPENSIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 34354

RADICADO: 4031604 Noviembre 25 de 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

COMPOSICIÓN

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado equivalente a 20 ug derivada de plasma

INDICACIONES

Inmunización activa contra la hepatitis B

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

El interesado allega información solicitando aprobación de la actualización de información para prescribir .

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la actualización de información para prescribir .

2.12.11 LUVOX 100 mg – LUVOX 50 mg

EXPEDIENTE: 59491 -59492

RADICADO: 4029634 Noviembre 8 de 2004

INTERESADO: Synthesis

FORMA FARMACEUTICA

Tableta cubierta (gragea)

COMPOSICIÓN

Maleato de fluvoxamina 100 mg

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de la enfermedad depresiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. No se debe administrar fluvoxamina, concomitantemente o antes de dos semanas de terminado el tratamiento con inhibidores de la mao (imao) .los pacientes que presentan insuficiencia hepática y/o renal deben comenzar con una dosis baja y debe ser cuidadosamente monitoreada. Puede potenciar los efectos del alcohol. Se recomienda su administración cuidadosa en pacientes epilépticos.

El interesado allega información solicitando aprobación de la actualización de información para prescribir y reporte periódico de seguridad.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo del reporte de seguridad y lo envía a farmacovigilancia e informa al interesado que la actualización de información para prescribir debe ser enviada en español. Adjuntar copia del registro.

2.12.12 DENIBAN 200 MG

RADICADO: 4030809 Noviembre 18 de 2004

INTERESADO: Sanofi-Synthelabo

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Amisulprida 200 mg, comprimidos ranurados

INDICACIONES

Antipsicótico .

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a la amisulprida o a cualquier componente del producto. Niños menores de 15 años, dada la ausencia de datos clínico concernientes a este nivel de edad. Lactancia.

El interesado allega información solicitando aprobación de la actualización de información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la actualización de información para prescribir.

Dada en Bogotá., D.C a los 18 días del mes de Enero de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos