

## **ACTA 01: FEBRERO 2002**

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

En atención a que en acta No. 01 del 30 de Enero del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002002088 del 1 de Febrero de 2002, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

#### **CERTIFICA**

##### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Gustavo Isaza Mejía

Armando Díazgranados

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Roberto Lozano Oliveros

##### **2. TEMAS A TRATAR**

###### **2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLÍNICO**

**2.1.1 REFERENCIA:** M016455T/3001

**RADICACION:** 29521 de Diciembre 6 de 2001.

**INTERESADO:** AVENTIS PHARMA S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: "estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorio, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y tolerabilidad del clorhidrato de fexofenadina 15 mg en niños con rinitis alérgica".

###### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo.**

**2.1.2 REFERENCIA:** Protocolo MK-826/036-00, Enmienda MK-826/036-01.

**RADICACION:** 29497 de Diciembre 6 de 2001.

**INTERESADO:** FROSST LABORATIES INC.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo de estudio de investigación MK-0826 protocolo 036-00 titulado "a prospective, multicenter, double blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, local tolerability, and clinical outcome of Ertapenem sodium (MK-0826) versus ceftriaxone sodium in pediatric patients with complicated urinary tract infection, skin and soft tissue infection, or community acquired pneumonia" ha sido reemplazado por la enmienda MK-826/036-01.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, debe informarse al Comité de Ética.**

**2.1.3 REFERENCIA:** Adición de investigador secundario, protocolo MK-826/802-00

**RADICACION:** 29496 de diciembre 6 de 2001.

**INTERESADO:** FROSST LABORATORIES INC.

El interesado allega documentación para solicitar la autorización para incluir al doctor José Mercado como nuevo investigador secundario en el hospital San José en donde se realiza el siguiente protocolo "A prospective, multicenter, open label, randomized, comparative study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of ertapenem versus ceftriaxone / metronidazole in the treatment of intra abdominal infections in adults".

**ANTECEDENTE**

El protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora en acta 32 de 2001.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita se allegue la hoja de vida del Dr. José Mercado como investigador secundario y debe informarse de esta novedad al Comité de Ética.**

**2.1.4 REFERENCIA:** Respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 19/2001.

**RADICACION:** 2001054521 de octubre 22 de 2001.

**INTERESADO:** RUBIELA ARIAS DE FAJARDO

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 19/2001 para el siguiente protocolo: estudio clínico sobre la eficacia y seguridad de nitazixanida en el tratamiento de parasitosis intestinales mixtas por protozoos y helmintos" la información mencionada anteriormente se encuentra anexa al expediente 227144, Colufase 200 mg.

**CONCEPTO**

**La Comisión revisora acepta el cambio de sitio donde se adelantará la investigación.**

**2.1.5 REFERENCIA:** ENMIENDAS No. 01 Y 02.

**RADICACION:** 30632 de diciembre 13 de 2001.

**INTERESADO:** BAYER S.A.

El interesado allega documentación para solicitar la aprobación de las enmiendas 1 y 2 para el siguiente protocolo: "prospective, randomized, non blind, comparative with parallel groups, multicenter and multinational phase III clinical study of the efficacy and safety of Moxifloxacin 400 mg od sequential therapy vs. Amoxicillin / Clavulanate 1 g tid followed by Amoxicillin / Clavulanate 625 mg PO tid for the treatment of complicated skin and skin structure infections during a 21-day period". Versión 3.0/01.07.00.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada se acepta la enmienda.**

**2.1.6 REFERENCIA:** Respuesta a concepto de acta 32/2001.

**RADICACIÓN:** 30630 de diciembre 13 de 2001.

**INTERESADO:** BAYER S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 32/2001 para el siguiente protocolo: " A Multicenter, Multinational, Prospective, Double Blind Study To Compare The Efficacy And Safety Of Faropenem Daloxate 300 Mg Po B.I.D. For 10 Days With Co-Amoxiclav 500/125 Mg Po T.I.D. For 10 Days In The Treatment Of Adult Patients With Bacterial Community-Acquired Pneumonia" (Versión 2.0 Del 01/08/2000).

#### **ANTECEDENTES**

El protocolo fue aprobado en acta 12/2001, en acta 32/2001 allegó reporte de reacciones adversas graves y se conceptuó: "La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada, se solicita al interesado allegue a esta Comisión resumen de la historia clínica del paciente y su concepto sobre la relación causa efecto del evento".

#### **CONCEPTO**

**Se acusa recibo de la información allegada, se remite a la Subdirección de Medicamentos para análisis de farmacovigilancia y se recomienda que las instituciones en las cuales surgieron los eventos adversos realicen una auditoria médica.**

**2.1.7 REFERENCIA:** REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS

**RADICACION:** 30631 de diciembre 13 de 2001.

**INTERESADO:** BAYER S.A.

El interesado allega información correspondiente a tres eventos

adversos serios presentados dentro del estudio clínico: "" A Multicenter, Multinational, Prospective, Double Blind Study To Compare The Efficacy And Safety Of Faropenem Daloxate 300 Mg Po B.I.D. For 10 Days With Co-Amoxiclav 500/125 Mg Po T.I.D. For 10 Days In The Treatment Of Adult Patients With Bacterial Community-Acquired Pneumonia" (Versión 2.0 Del 01/08/2000).

#### **CONCEPTO**

**Se acusa recibo de la información allegada y se remite a la Subdirección de Medicamentos.**

**2.1.8 REFERENCIA:** Solicitud de autorización de exportación de muestras biológicas para análisis de hematología, química sanguínea y farmacogenética.

**RADICACION:** 30929 de diciembre 19 de 2001.

**INTERESADO:** NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Comisión Revisora autorización para la exportación de las siguientes muestras biológicas 10 ml de sangre total, 10 ml de suero, 10 ml de orina, correspondientes al siguiente protocolo de estudio clínico: "a multinational, randomized, double blind, placebo controlled, forced, titration, 2 x 2 factorial design study of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartán in the prevention of diabetes and cardiovascular outcomes in subjects with impaired glucose tolerance (IGT) CDJN608B2302.

#### **CONCEPTO**

**Se acepta la solicitud de autorización de exportación de muestras biológicas.**

**2.1.9 REFERENCIA:** ANEXAR INFORMACIÓN

**RADICACIÓN:** 24663 de octubre 17 de 2001.

**INTERESADO:** ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

El interesado allega hoja de firmas del investigador y del representante de Lilly, correspondiente al siguiente protocolo: "fluoxetina hidroclicorato con cubierta entérica administrada semanalmente en el tratamiento de continuación del trastorno depresivo mayor".

#### **CONCEPTO**

**Se acusa recibo de la información allegada y se anexa al protocolo respectivo.**

**2.1.10 REFERENCIA:** PROTOCOLO COL-MER.-0001

**RADICACIÓN:** 28969 de Noviembre 30 de 2001.

**INTERESADO:** ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Evaluación de la penetración tisular pancreática de Meronem® en la profilaxis de las complicaciones sépticas de la

pancreatitis severa"

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo.**

**2.1.11 REFERENCIA:** CDJN608B2302, ENMIENDA 1.

**RADICACIÓN:** 29787 de Diciembre 7 de 2001.

**INTERESADO:** NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 para el siguiente protocolo: a multinational, randomized, double blind, placebo controlled, forced titration, 2 x 2 factorial design study of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartan in the prevention of diabetes and cardiovascular outcomes in subjects with impaired glucose tolerance".

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.**

**2.1.12 REFERENCIA:** PROTOCOLO 635-IFL-0508-002

**RADICACIÓN:** 30702 de diciembre 14 de 2001.

**INTERESADO:** PHARMACIA & UPJOHN

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio comparativo paralelo, doble ciego, aleatorio de seguridad y eficacia de Celecoxib, Rofecoxib y Naproxen en pacientes con Osteoartritis, hipertensos estables tratados y Diabetes Mellitus , Tipo 2"

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo.**

**2.1.13 REFERENCIA:** PROTOCOLO L-410198/012-01, ENMIENDA 02.

**RADICACIÓN:** 924 de enero 17 de 2002.

**INTERESADO:** FROSST LABORATORIES INC.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el estudio L-410198/012-01 "A multicenter, double blind, randomized, placebo and active safety of L410198 in patients with type 2 diabetes" ha sido reemplazado por la enmienda L-410198/012-02.

#### **ANTECEDENTE**

El protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora en acta 26 de 2001.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada acepta la enmienda y recomienda informar al Comité de Ética.**

**2.1.14 REFERENCIA:** PROTOCOLO TAXOTERE®

**RADICACIÓN:** 981 de enero 17 de 2002.

**INTERESADO:** AVENTIS PHARMA S.A.

El interesado allega información para solicitar autorización de inclusión de dos nuevos investigadores Dra. Marcela Alcalá Castro y al Dr. Luis Miguel Castellón para el siguiente protocolo de estudio clínico: "estudio aleatorizado fases II-III multicéntrico de docetaxel )Taxotere®( más cisplatino y de docetaxel más 5-fluorouracilo (5-FU) versus cisplatino más 5-fluoruracilo en el tratamiento de primra línea de pacientes con carcnioma recurrente y/o metastásico de células escamosas de cabeza y cuello".

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada , la Comisión Revisora acepta la inclusión de dos nuevos investigadores.**

**2.1.15 REFERENCIA:** PROTOCOLO MK-507/125-00, ENMIENDA 01.

**RADICACIÓN:** 29963 de diciembre 10 de 2001.

**INTERESADO:** FROSST LABORATORIES INC.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el estudio clínico MK-507/125-00 titulado "Three month, double masked, active treatment controlled, multicenter study of 2% dorzolamide T.I.D. and of timolol maleate in gel forming solution Q.D. in pediatric patients age <6 years with elevated intraocular pressure or glaucoma" ha sido reemplazado por la enmienda MK-507/125-01.

## **ANTECEDENTE**

El protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora en acta 19 de 2001.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, debe informarse al Comité de Ética.**

**2.1.16 REFERENCIA:** PROTOCOLO L-8261

**RADICACIÓN:** 30653 de diciembre 13 de 2001.

**INTERESADO:** SANOFI SYNTHELABO

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "effect of the angiotensin II receptor antagonist irbesartan on endothelial function in hypertensive patients with metabolic syndrome (comparative trial of the effects of ibersatan vx. Atenolol on the endothelial function of hypertensive patients with metabolic syndrome)"

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo.**

**2.1.17 REFERENCIA:** PROTOCOLO L-454560/008-00

**RADICACIÓN:** 134 de enero 3 de 2002.

**INTERESADO:** FROSST LABORATORIES INC.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "a multicenter, double blind, randomized, double dummy, parallel group study comparing the effect of 4 oral doses of L-454560 and placebo in adults patients with chronic asthma". Adicionalmente solicita autorización para la importación de los suministros necesarios para la realización del estudio.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo.**

**2.1.18 REFERENCIA:** PROTOCOLO MK-733/987-1C, ENMIENDA 1D

**RADICACIÓN:** 136 de enero 3 de 2002.

**INTERESADO:** FROSST LABORATORIES INC.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo de estudio clínico titulado: " a multicenter, randomized, controlled, double blind trial to investigate the clinical efficacy and tolerability of early treatment with simvastatin 40 mg daily for 30 days, followed by simvastatin 80 mg daly thereafter in tirofiban treated acute coronary syndrome patients who have been randomized to receive enoxaparin or unfractionated heparin in conjunction with aspirin" ha sido reemplazado por la enmienda MK-733/987-1D.

## **ANTECEDENTE**

El protocolo fue aprobado en acta 35 de 1999.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la enmienda, debe informarse al Comité de Ética.**

**2.1.19 REFERENCIA:** PROTOCOLO CELECOXIB N49-01-02-202

**RADICACIÓN:** 1251 de enero 18 de 2002.

**INTERESADO:** PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "a doble blind, placebo controlled, randomized comparison of the efficacy and safety of celecoxib 200 mg and celecoxib 400 mg QD in treating the sings ans symptoms of psoriatic arthritis"

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo y la enmienda.**

**2.1.20 REFERENCIA:** PROTOCOLO CELECOXIB N49-01-12-193

**RADICACIÓN:** 1250 de enero 18 de 2002.

**INTERESADO:** PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "revised clinical protocol for the assessment of the efficacy of treatment by celecoxib 200 mg and 400 mg QD on the symptoms of ankylosing spondylitis compared to naproxen and placebo, revisión 1"

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo.**

**2.1.21 REFERENCIA:** Protocolo TOPMAT-PDMD.00.008; FASE 3 ENMIENDA 1.

**RADICACIÓN:** 1282 de enero 18 de 2002.

**INTERESADO:** JANSSEN CILAG S.A.

El interesado allega documentación correspondiente a la enmienda No. 1 para el siguiente protocolo: "estudio de 12 semanas controlado con placebo/litio (con periodo opcional de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia del topiramato 400mg/día en sujetos con trastorno bipolar I con episodios de manía aguda o mixtos"

## **ANTECEDENTE**

El protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora en acta 20 de 2001.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la enmienda, debe informarse al Comité de Ética.**

**2.1.22 REFERENCIA:** PROTOCOLO Exemestane NQ8-01-02-013

**RADICACIÓN:** 1539 de enero 21 de 2002.

**INTERESADO:** PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "open label, multicenter, controlled study of exemestane (aromasin®) with or without celecoxib (Celebrex®) in postmenopausal women with advanced breast cancer (ABC) having progressed on tamoxifen".

## **CONCEPTO**



**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo.**

## **2.2 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

### **2.2.1 IMIGRAN INYECTABLE**

#### **EXPEDIENTE: 41576**

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

#### COMPOSICIÓN

Sumatriptan base 6.0 mg

#### INDICACIONES

Tratamiento del ataque agudo de migraña.

#### CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia y niños menores de doce años. Cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión y daño hepático.,

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

#### **CONCEPTO**

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

### **2.2.2 FLIXOTIDE "OSP" INHALADOR 250 MCG**

#### **EXPEDIENTE 19913482**

#### FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inhalación (aerosol)

#### PRINCIPIO ACTIVO

Cada aplicación suministra Fluticasone propionato micronizado 250 mcg,

#### INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC, o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto.

**CONCEPTO**

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

**2.2.3 HARMONET GRAGEAS**

**EXPEDIENTE 204065**

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

PRINCIPIO ACTIVO

Gestodeno 0.075 mg, etinilestradiol 0.020 mg

INDICACIONES

Anticonceptivo oral

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Duvin Johson, síndrome de Rotor, procesos tromboembolicos arteriales o venosos, o antecedentes de los mismos, anemia de células falciformes, neoplasias hormonodependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnostico, hipersensibilidad.

El interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto.

**CONCEPTO**

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

**2.2.4 ACCOLATE 20 mg**

**EXPEDIENTE: 224738**

FORMA FARMACEUTICA: Tabletas recubiertas.

COMPOSICION:

Cada tableta contiene

ZAFIRLUKAST..... 20 mg

INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y pacientes mayores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, no es útil para ataque agudos de asma.

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

#### **CONCEPTO**

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

#### **2.2.5 ANZEMET**

##### **EXPEDIENTE 19902954**

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene: dolasetron mesilato 12,5 mg

INDICACIONES

Manejo de las náuseas y vómitos en pacientes que reciben cursos de quimioterapia de cáncer, inicial o repetidos (incluso altas dosis de cisplatino) y para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Pacientes con prolongaciones electrocardiográficas en los intervalos de conducción cardíaca particularmente PR y QTc. Grupo pediátrico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática severa.

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

#### **CONCEPTO**

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

#### **2.2.6 AMARYL 2 mg COMPRIMIDOS**

##### **EXPEDIENTE: 213749**

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

## PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido contiene: glimepirida 2 mg.

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas. Hipoglicemia como cetósico o cetoacidosis diabética, embarazo y lactancia.

El interesado allega información prescriptiva actualizada, la cual incluye datos del uso del AMARAYL , para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

### 2.2.7 FLIXOTIDE OSP INHALADOR 50 mcg

#### **EXPEDIENTE: 19913481**

#### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación (aerosol)

#### COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene fluticasona propionato 50 mcg

#### INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

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

#### CONCEPTO

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

### 2.2.8 PREMARIN 0.625 MG

#### **EXPEDIENTE 205809**

#### FORMA FARMACEUTICA

Grageas

#### PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea contiene: estrógenos conjugados 0.625mg

#### INDICACIONES

Estrogenoterapia de reemplazo

#### 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.

La Comisión Revisora aceptó en acta 28/2001 la ampliación de contraindicaciones y advertencias a "enfermedad coronaria preexistente"

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

#### **CONCEPTO**

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

#### **2.2.9 BECLOVENT INHALADOR**

#### **EXPEDIENTE 95108**

#### FORMA FARMACEUTICA

Aerosol

#### PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 gr contiene Beclometasona B.P: 58.8mg, Solventes y gases propelentes: acido oleico, triclorofluoro metano BPC.S.P: 27.9 gr, Doclorofluorometano B:C:P: 72.1 gr

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático del asma bronquial

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto

#### **CONCEPTO**

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

## **2.2.10 SEREVENT INHALADOR**

### **EXPEDIENTE: 41575**

#### FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol

#### COMPOSICIÓN

Cada inhalación del producto suministra salmeterol hidroxinaftoato equivalente a 25 mcg de salmeterol.

#### INDICACIONES

Broncodilatador, coadyuvante en el manejo del asma bronquial.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en hipertiroidismo, hipocalcemia. No es un reemplazo de la terapia con corticosteroides ni de elección en las crisis asmáticas agudas.

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

#### **CONCEPTO**

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

## **2.2.11 PREMELLE PLUS GRAGEAS**

### **EXPEDIENTE 224163**

#### FORMA FARMACEUTICA

Grageas

#### COMPOSICIÓN

Estrógenos naturales conjugados 0.625 mg

#### 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 del mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaucion a pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva

evaluación y concepto.

#### **CONCEPTO**

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

#### **2.2.12 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200 mg**

##### **EXPEDIENTE: 230133**

##### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

##### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lamotrigina 200 mg.

##### INDICACIONES

Adultos: tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico clónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

Niños: indicada como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

##### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

#### **CONCEPTO**

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

#### **2.2.13 HALFAN 250 MG TABLETAS**

##### **EXPEDIENTE 37276**

##### FORMA FARMACEUTICA

Tableta

##### PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene Halofantrina Clorhidrato 250 mg

## INDICACIONES

Alternativa en el tratamiento de infecciones producidas por plasmodium falciparum resistente a cloroquina. No usar como profiláctico.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

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

ANTECEDENTE: En acta 29/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Debe corregir en folio 145 "tratamiento con halofantrina por hueso".

La subdirección de licencias y registros solicita sea revisado el concepto emitido por la Comisión Revisora en lo que hace referencia a la actualización de la información para prescribir y adjunta oficio.

## CONCEPTO

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

## 2.2.14 AKATINOL MEMANTINA

### EXPEDIENTE: 226424

RADICACIÓN: 28134 de noviembre 22 de 2001.

### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg

## INDICACIONES

Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

## CONTRAINDICACIONES

Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Revisada la información allegada por el interesado se acepta la información para prescribir.**

Dada en Bogotá., D.C a los ocho (8) días del mes de Febrero de 2002.



**HERNANDO PACIFIC**

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de  
Medicamentos