

## **ACTA 04: MARZO 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. 04 del 27 de Febrero del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002004337 del 1 de Marzo 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:** 1º REPORTE DE EVENTO ADVERSO, TOPMAT-PDMD.008; FASE III.

**RADICACION:** 1907 de enero 23 de 2002.

**INTERESADO:** JANSSEN CILAG

El interesado allega a la Comisión Revisora el primer reporte de evento adverso registrado en Colombia para el siguiente protocolo de estudio clínico: "estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo/litio (con un periodo opcional de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia de topiramato 400 mg/día en sujetos con trastorno bipolar I con episodios de manía aguda o mixtos protocolo TOPMAT-PDMD.008 (PRI/TOP-INT-50); fase 3"

##### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo. Debe notificar al Comité de Ética de la Institución o Instituciones donde se adelanta la investigación.**

**2.1.2 REFERENCIA:** PROTOCOLO MK-826/802-00, ENMIENDA MK-826/502-01

**RADICACION:** 2284 de enero 24 de 2002.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo de estudio clínico titulado: "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" será reemplazado por la enmienda No. 1.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética de la Institución o Instituciones donde se adelanta la investigación.**

**2.1.3 REFERENCIA:** Protocolo CDJN608B 2302

**RADICACION:** 2701 de enero 25 de 2002.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información para solicitar autorización de inclusión de nuevos sitios de investigación Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano y Clínica de las Américas en el 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 valsartan in the prevention of diabetes and cardiovascular outcomes in subjects with impaired glucose tolerance (IGT).

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la inclusión de nuevos sitios.**

**2.1.4 REFERENCIA:** Respuesta a concepto de acta 39/2001.

**RADICACION:** 2093 de enero 23 de 2002.

**INTERESADO:** Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 39/2001, numeral 2.1.16 para el siguiente protocolo: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado por comparación de Pioglitazona Clorhidrato vs. Glyburide, en pacientes con diabetes tipo 2 y falla cardiaca congestiva leve a moderada"

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora encuentra la respuesta satisfactoria; en consecuencia se acepta el protocolo.**

**2.1.5 REFERENCIA:** Nuevo sitio protocolo L-454560/008-00

**RADICACION:** 2878 de enero 28 de 2002.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita autorización para inclusión de nuevo sitio de investigación Hospital Santa Clara 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 adult patients with chronic asthma".

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio. Debe informar al Comité de ética.**

**2.1.6 REFERENCIA:** Anexo de documentación. Protocolo D153-P511

**RADICACIÓN:** 3558 de enero 31 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado allega documentos informativos pertenecientes a estudios clínicos asociados con el uso del producto en investigación en el siguiente protocolo de estudio clínico: "Un estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida contra virus de la influenza, trivalente, de tipos A y B vivos, adaptados al frío (CAIV-T-LÍQUIDO) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos". Carta de actualización IDB-Apendix A.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo. Debe informar al Comité de ética.**

**2.1.7 REFERENCIA:** Anexo de documentación. Protocolo D153-P511

**RADICACION:** 3559 de enero 31 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado allega documentos informativos pertenecientes a estudios clínicos asociados con el uso del producto en investigación en el siguiente protocolo de estudio clínico: "Un estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida contra virus de la influenza, trivalente, de tipos A y B vivos, adaptados al frío (CAIV-T-LÍQUIDO) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos". Carta de notificación de alerta médica de CAIV-T.

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo. Debe informar al Comité de ética**

**2.1.8 REFERENCIA:** Anexo de documentación. Protocolo D153-P511

**RADICACION:** 3560 de enero 31 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado allega documentos informativos pertenecientes a estudios clínicos asociados con el uso del producto en investigación en el siguiente protocolo de estudio clínico: "Un estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida contra virus de la influenza, trivalente, de tipos A y B vivos, adaptados al frío (CAIV-T-LÍQUIDO) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos". Carta de notificación de enmienda de alerta médica de CAIV-T.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo. Debe informar al Comité de ética**

**2.1.9 REFERENCIA:** Anexo de documentación. Protocolo D153-P511

**RADICACIÓN:** 3562 de enero 31 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado allega documentos informativos pertenecientes a estudios clínicos asociados con el uso del producto en investigación en el siguiente protocolo de estudio clínico: "Un estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida contra virus de la influenza, trivalente, de tipos A y B vivos, adaptados al frío (CAIV-T-LÍQUIDO) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos". Carta de notificación de alerta médica de CAIV-T.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo. Debe informar al Comité de Ética y a los investigadores.**

**2.1.10 REFERENCIA:** Anexo de documentación. Protocolo D153-P511

**RADICACIÓN:** 3561 de enero 31 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado allega documentos informativos pertenecientes a estudios clínicos asociados con el uso del producto en investigación en el siguiente protocolo de estudio clínico: "Un estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida contra virus de la influenza, trivalente, de tipos A y B vivos, adaptados al frío (CAIV-T-LÍQUIDO)

administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos". Carta de información Wyeth Lederle Vaccines.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo. Debe informar al Comité de Ética y a los investigadores.**

**2.1.11 REFERENCIA:** Anexo de documentación. Protocolo D153-P511

**RADICACIÓN:** 3563 de enero 31 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado allega documentos informativos pertenecientes a estudios clínicos asociados con el uso del producto en investigación en el siguiente protocolo de estudio clínico: "Un estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida contra virus de la influenza, trivalente, de tipos A y B vivos, adaptados al frío (CAIV-T-LÍQUIDO) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos". Carta de notificación de alerta médica de CAIV-T.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo. Debe informar al Comité de Ética y a los investigadores.**

**2.1.12 REFERENCIA:** Anexo de documentación. Protocolo D153-P511

**RADICACIÓN:** 3564 de enero 31 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado allega documentos informativos pertenecientes a estudios clínicos asociados con el uso del producto en investigación en el siguiente protocolo de estudio clínico: "Un estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida contra virus de la influenza, trivalente, de tipos A y B vivos, adaptados al frío (CAIV-T-LÍQUIDO) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos". Carta de notificación de enmienda de alerta médica de CAIV-T.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo. Debe informar al Comité de Ética y a los investigadores.**

**2.1.13 REFERENCIA:** Protocolo Lly 110140

**RADICACIÓN:** 2816 de enero 25 de 2002.

**INTERESADO:** Rubiela Arias de Fajardo.

El interesado allega información para solicitar aprobación de nuevo sitio de investigación Hospital Militar Central para el siguiente protocolo de estudio clínico: "fluoxetina hidrocloreto con cubierta entérica administrada semanalmente en el tratamiento de continuación del trastorno depresivo mayor".

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.**

**2.1.14 REFERENCIA:** Protocolo MK-954/948-02

**RADICACIÓN:** 3820 de febrero 1 de 2002.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: "a multicenter, double blind, randomized, parallel group study to evaluate the effect of two different doses of losartan on morbidity and mortality in patients with symptomatic Heart failure intolerant of ACE inhibitor treatment". Adicionalmente el interesado solicita autorización para importar los suministros necesarios para la realización del estudio.

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo y autoriza la importación de suministros.**

**2.1.15 REFERENCIA:** Protocolo de estudio clínico

**RADICACIÓN:** 4102 de Febrero 6 de 2002.

**INTERESADO:** Schering Plough S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: "eficacia y seguridad de 200 mcg o 400 mcg de furoato de mometasona en spray nasal acuoso o placebo en el tratamiento de pólipos nasales en sujetos de 18 años de edad en adelante".

**CONCEPTO**

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

**2.1.16 REFERENCIA:** Protocolo ZOL446 H2301

**RADICACIÓN:** 4159 de Febrero 6 de 2002.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: "a multicenter, double blind, randomized, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women taking calcium and vitamin D".

**CONCEPTO**

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

**2.1.17 REFERENCIA:** Protocolo LLY 110140

**RADICACIÓN:** 4297 de febrero 7 de 2002.

**INTERESADO:** Rubiela Arias de Fajardo

El interesado allega información para solicitar aprobación de nuevo sitio de investigación CES Instituto de Ciencias de la Salud-División de Investigaciones, para el siguiente protocolo de estudio clínico: "fluoxetina hidrociorato con cubierta entérica administrada semanalmente en el tratamiento de continuación del trastorno depresivo mayor".

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.**

**2.1.18 REFERENCIA:** Anexo de documentación. Protocolo D153-P511

**RADICACIÓN:** 3565 de enero 31 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado allega documentos informativos pertenecientes a estudios clínicos asociados con el uso del producto en investigación en el siguiente protocolo de estudio clínico: "Un estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida contra virus de la influenza, trivalente, de tipos A y B vivos, adaptados al frío (CAIV-T-LÍQUIDO) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos". Carta de notificación de enmienda de alerta médica de CAIV-T.

#### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada. Debe informar al Comité de Ética y a los investigadores.**

## **2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

### **2.2.1 PREMELLE GRAGEAS**

**EXPEDIENTE: 224161**

FORMA FARMACEUTICA

Gragea

PRINCIPIO ACTIVO

Estrógenos naturales conjugados 0.825 mg

Medroxiprogesterona acetato 2.5 mg

#### INDICACIONES

Síntomas vasomotores de moderados a graves asociados a deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis atrófica, prevención y tratamiento de la osteroporosis 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 tromboembólicos. Daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado, adminístrese con precaución a paciente epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes.

**ANTECEDENTE** en acta 31/2001 se aceptó la ampliación de contraindicaciones a "enfermedad coronaria preexistente".

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

#### CONCEPTO

**La comisión Revisora considera que la información prescriptiva está de acuerdo con el registro sanitario, por lo tanto puede aceptarse.**

#### 2.2.2 PREMARIN 1.25 MG

#### EXPEDIENTE 205810

#### FORMA FARMACEUTICA

Grageas

#### PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea contiene: 1.25 mg

#### 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.

**ANTECEDENTE:** en acta 28/2001 se aceptó la ampliación de contraindicaciones y advertencias a " enfermedad coronaria preexistente".

El interesado allega información para prescribir mediante radicado



2001060844 para su respectiva evaluación y concepto.

### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se acepta solo la indicación del registro: Estrogenoterapia de reemplazo. La solicitada por el interesado depende tácitamente de la anterior y su uso queda a criterio del médico.**

### **2.2.3 ALKERAN 2 mg**

#### **EXPEDIENTE: 46265**

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene melfalan 2 mg.

#### INDICACIONES

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

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto adjunto.**

### **2.2.4 ANEMET TABLETAS**

#### **EXPEDIENTE: 19910277**

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene dolasetron mesilato 100 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 Y ADVERTENCIAS

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

Grupo pediátrico: adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática severa.

El interesado allega información para prescribir mediante radicación 2001048181 para su respectiva evaluación y concepto.

#### CONCEPTO

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

#### 2.2.5 FLUARIX SUSPENSIÓN

##### EXPEDIENTE: 19909169

##### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

##### COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.25 ml contiene: fracciones antigénicas purificadas del virus de influenza inactivado correspondiente a los siguientes tipo y subtipos: cepa de tipo A/Moscow/10/99(H3N2) (Variant a / Panamá/2207/99 (resvir-17)) 7.5 ug., HA cepa de tipo A/ New caledonia / 20 /99 (H1N1) (variant a / new caledonia / 20 / 99 (IVR-116)) 7.5 ug HA, cepa de tipo B / Beijing / 184 / 93 / (variant a / new caledonia / 20 / 99 (IVR-116)) 7.5 ug HA.

##### INDICACIONES

Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociadas.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacuna debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda como con todas las vacunas inyectables. Se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravenosa. La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente. Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. Sin embargo las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor. Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método de Elisa para detectar los anticuerpos H1V1, Hepatitis C y sobre todo HTL V1 invalidadas por el Western Blot, estas reacciones transitorias de falsos positivos serán debidas a la respuesta IgM inducida por la

vacunación.

Mediante radicación 2001043858, el interesado allega información para modificar el ítem de principios activos, igualmente allega información para prescribir e inserto para análisis y concepto.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.**

#### **2.2.6 PREMELLE 0.65MG/5MG CICLICO**

##### **EXPEDIENTE 229125**

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea blanca contiene: estrógenos conjugados naturales 0.625mg, cada gragea azul contiene: estrógenos conjugados naturales 0.625mg , acetato de medroxiprogesterona 5 mg

INDICACIONES

Síntomas vasomotores de moderado a graves, conocidos con deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis atrófica, precaución y tratamiento de la osteoporosis asociada 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.

El interesado solicita ampliación de contraindicaciones a "enfermedad coronaria preexistente"

ANTECEDENTE: en acta 28/2001 se aceptó 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, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.**

#### **2.2.7 XYLOCAINA ® JALEA 2%**

**EXPEDIENTE: 28983**

## FORMA FARMACÉUTICA

Jalea

## COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de jalea contienen lidocaína clorhidrato 2 g.

## INDICACIONES

Anestésico de superficie para mucosas.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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 ANEMET

## EXPEDIENTE: 19902955

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada ampolla con 5 ml contiene dolasetrón mesilato 100 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 Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado, pacientes con prolongaciones electrocardiográficas en los intervalos de conducción cardiaca particularmente PR y QTc grupo pediátrico. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática severa.

El interesado allega información prescriptiva 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 EFEXOR 75 mg TABLETAS

**EXPEDIENTE: 19906127**

## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de venlafaxina equivalente a venlafaxina 75 mg.

## INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma, útil en trastornos de ansiedad generalizada.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años, tratamiento concomitante con inhibidores de MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en paciente anciano, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes 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 la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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.**

**2.2.10 EFEXOR 37.5 mg TABLETAS****EXPEDIENTE: 19906126**

## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Venlafaxina 37.5 mg.

## INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma, útil en trastornos de ansiedad generalizada.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años, tratamiento concomitante con inhibidores de MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con

precaución en paciente anciano, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes 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 la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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 ANEMET® TABLETAS RECUBIERTAS 200 mg.**

##### **EXPEDIENTE: 19902957**

##### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas.

##### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene dolasetron mesilato 200 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.

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

Grupo pediátrico: adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática severa.

Mediante radicación 2001048188 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 ZOVIRAX I.V. 250 mg.**

##### **EXPEDIENTE: 60033**

##### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado estéril reconstituible.

##### COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene aciclovir 250 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones causadas por el virus herpes simples en pacientes inmunocomprometidos.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al aciclovir. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

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

#### CONCEPTO

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que las indicaciones deben ceñirse al registro sanitario pues el interesado indicaciones para el citomegalovirus que no han sido aprobadas por la Comisión Revisora.**

### 2.2.13 LAMICTAL TABLETAS

#### EXPEDIENTE: 59918

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lamotrigina 50 mg.

#### INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños y adultos. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de lamictal 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 en pacientes con falla renal.

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.**

### 2.2.14 EFEXOR 50 mg TABLETAS

**EXPEDIENTE: 19906128**

## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de venlafaxina equivalente a venlafaxina 50 mg.

## INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Útil en trastornos de ansiedad generalizada.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años, tratamiento concomitante con inhibidores de MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en paciente anciano, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes 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 la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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.**

**2.2.15 LANTUS 100 UI/MI.****EXPEDIENTE: 19914262**

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada vial de 5 mL contiene insulina glargina (HOE 901) 500 UI

## INDICACIONES

Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los excipientes. El lantus no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada la eficacia y seguridad del lantus no han podido ser



evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En pacientes con deterioro renal los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimiento de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección, todos los factores relevantes deben evaluarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Embarazo, lactancia, hipoglicemia.

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.**

#### **2.2.16 TOMUDEX 2 mg.**

#### **EXPEDIENTE: 229791**

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo estéril para inyección

PRINCIPIO ACTIVO

Cada frasco vial contiene raltitrexed liofilizado estéril en polvo 2 mg.

INDICACIONES:

Tratamiento paliativo del cáncer colorectal avanzado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe ser administrado a mujeres embarazadas, mujeres que pudieren embarazarse durante el tratamiento, o a mujeres en período de lactancia. Deberá excluirse la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento del producto, esta contraindicado en pacientes con disfunción renal severa. Administrar bajo supervisión de profesional especializado en quimioterapia. Se deben tomar las precauciones indicadas en pacientes con disminución funcional de la médula ósea. Los pacientes ancianos son mas vulnerables a los efectos tóxicos. El producto se excreta en heces en una proporción por lo que pacientes con enfermedad hepática se deben tratar con precaución. Se recomienda evitar el embarazo durante su tratamiento y por lo menos seis meses después de suspenderlo. El producto es citotóxico y debe ser manipulado de acuerdo a los procedimientos vigentes para tales agentes.

El interesado solicita evaluación para el inserto adjunto.

#### **CONCEPTO**

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

### **2.2.17 BETALOC 100 mg TABLETAS**

#### **EXPEDIENTE: 34190**

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene tartrato de metoprolol 100 mg.

#### INDICACIONES

Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensivo.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

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.**

### **2.2.18 MICROVAL**

#### **EXPEDIENTE: 19913335**

#### FORMA FARMACEUTICA

Tableta

#### PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene levonorgestrel 0.03 mg

#### INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica o prurito severo del embarazo síndrome de DUBIN JOHNSON, síndrome de ROTOR, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, antecedentes de herpes gravídico.

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.**

### **2.2.19 ZOLADEX DEPOT 3.6 mg.**

#### **EXPEDIENTE: 47155**

#### FORMA FARMACÉUTICA

Implante estéril o inyección.

#### COMPOSICIÓN

Cada implante contiene goserelina acetato 3.6 mg.

#### INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y mujeres en edad fértil, insuficiencia renal. Uropatías obstructivas y metástasis vertebral. No debe usarse el medicamento en forma continua por periodos mayores de 6 meses.

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.**

### **2.2.20 EFEXOR XR 150 mg CÁPSULAS**

#### **EXPEDIENTE: 227312**

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de liberación prolongada.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula de liberación prolongada contiene velafaxina 150 mg., (como clorhidrato de velafaxina).

#### INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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 pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes 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 la MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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.**

#### **2.2.21 BECLOFORTE INHALADOR**

##### **EXPEDIENTE: 36010**

FORMA FARMACEUTICA

Aerosol.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen dipropionato de betaclometasona 323.7 mg.

INDICACIONES

Tratamiento profiláctico del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Tuberculosis pulmonar activa o quiescente, embarazo, primer tratamiento de los estados asmáticos.

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

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir pero debe incluirse una nota aclaratoria de que este medicamentos es solo para pacientes que no responden a las dosis habituales de la beclometasona.**

**Corregir el Registro en el sentido que la indicación sea "tratamiento profiláctico del asma bronquial".**

#### **2.2.22 AINEX SUSPENSIÓN**

##### **EXPEDIENTE: 48447**

RADICACIÓN: 30487 de diciembre 13 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene nimesulida 1 g.

#### INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal en fase activa, niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal.

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.**

#### 2.2.23 EFEXOR

#### EXPEDIENTE: 227311

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene venlafaxina 75 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento de todos los tipos de depresión, incluyendo la depresión con ansiedad asociada a la misma.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO.

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

#### CONCEPTO

**Revisada la información allegada por el interesado se acepta la información para prescribir pero debe cambiar la indicación tal como aparece en la resolución 242591 de 12 de Enero de 2000.**

Dada en Bogotá., D.C a los siete (7) días del mes de Marzo de 2002.

**HERNANDO PACIFIC**

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos