

ACTA 13: JUNIO 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. 13 del 29 de Mayo del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002011311 del 31 de Mayo 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 CLINICO

2.1.1 REFERENCIA: PROTOCOLO BV16209C, enmienda BV16209D.

RADICACIÓN: 15709 de Mayo 3 de 2002.

INTERESADO: Productos ROCHE S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda BV16209D para el siguiente protocolo de estudio clínico: "Multicenter open label expanded access programa of PegInterferon Alfa-A (Ro 25-8310) monotherapy and combination therapy with Ribavirin (Ro 20-9963) in patients with chronic hepatitis C".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar a los investigadores y al Comité de Ética de la institución.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo V-0501-12/013, enmienda V-0501/012-01/V-0501-013-01

RADICACION: 15475 de Mayo 2 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a las enmiendas para el protocolo: "Immunogenicity and safety of quadrivalent HPV

(types 6, 11, 16, 18) L1 Virus-Like particle (VLP) vaccine in 16 to 23 year old women with an immunogenicity bridge between the HPV 16 component of the quadrivalent vaccine and the monovalent HPV 16 vaccine pilot manufacturing material” and “A study to evaluate the efficacy of quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, and 18) L1 virus like particle (VLP) vaccine in reducing the incidence of HPV 6/11-, 16-, and related CIN, and HPV 16 and 18 related AIS and Cervical Cáncer, and HPV 6/11-, 16-, and 18 related external genital warts, VIN and VaIN, and HPV 16 and 18 related vulvar and vagina cáncer in 16 to 23 year old women” The F.U.T.U.R..E.(Females United to Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética de la institución.

2.1.3 REFERENCIA: . Protocolo P02573

RADICACION: 15342 de Abril 30 de 2002.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: “Estudio de seguimiento de 4 meses para evaluar la tasa de recaídas de la poliposis nasal en sujetos cuya afección mejoró con hasta 4 meses de tratamiento con furoato de mometasona en aerosol nasal o placebo en el estudio P01925”

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta

el protocolo.

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo ZOL446H2301, enmienda No. 1.

RADICACION: 14642 de Abril 24 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 para el protocolo: "Multicenter, double blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the safety and efficacy of zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética de la institución.

2.1.5 REFERENCIA: Aprobación protocolo POPE IC5-01-02-004

RADICACION: 14468 de Abril 23 de 2002.

INTERESADO: Pharmacia Inter.-American Corporation

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "The Proot Of Pharmacological Effect (POPE) and dose-finding clinical protocol for a randomized, double blind, placebo controlled, parallel group study of early SD-7300 treatment in

post-myocardial infarction subjects”

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. El interesado debe allegar la declaración de Helsinki.

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo de estudio clínico 5077/9053

RADICACIÓN: 15049 de Abril 26 de 2002.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “Estudio multicéntrico para describir la calidad de vida en sujetos esquizofrénicos con el uso de quetiapina o haloperidol”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta el protocolo hasta tanto se allegue la carta del Comité de Ética del centro de investigación en la ciudad de Cali.

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo de estudio clínico 5077/9045

RADICACION: 15048 de Abril 26 de 2002.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio multicéntrico para describir los cambios en el peso corporal en sujetos esquizofrénicos o con trastorno esquizoafectivo con el uso de quetiapina u olanzapina".

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta el protocolo hasta tanto alleguen la carta del Comité de Ética del centro de investigación en la ciudad de Cali.

2.1.8 REFERENCIA: Aprobación protocolo Linezolid (M/1260/0080)

RADICACIÓN: 13395 de Abril 16 de 2002.

INTERESADO: Pharmacia Inter-American Corporation

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Linezolid vs. vancomycin/oxacillin/dicloxacillin in the treatment of catheter-related grampositive bloodstream infections"

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. El interesado debe adicionar la

Declaración de Helsinki al protocolo.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo Estudio Clínico 710158/003

RADICACIÓN: 14271 de Abril 22 de 2002.

INTERESADO: GlaxoSmithkline

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio controlado, aleatorio, abierto, fase II para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna candidata meningococcica B de GlaxoSmithkline Biológicos / Instituto Findlay o de la licencia BC del Instituto Findlay cuando se administra como tres dosis intramusculares en intervalos de dos meses a adolescentes latinos sanos con edades entre 12 y 18 años".

CONCEPTO

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

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo MK-663/805-00, enmienda MK-663/805-01

RADICACIÓN: 14201 de Abril 22 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda MK-663/805-01 para el protocolo: "A randomized, double blind study to evaluate the safety and efficacy of etoricoxib 60 mg and diclofenac sodium 150 mg in patients with osteoarthritis of the knee or hip".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética y a los Investigadores.

2.1.11 REFERENCIA: Estudio Clínico P02573

RADICACIÓN: 14174 de Abril 19 de 2002.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio de seguimiento de 4 meses para evaluar la tasa de recaídas de la poliposis nasal en sujetos cuya afección mejoró con hasta 4 meses con furoato de mometasona en aerosol nasal o placebo en el estudio P01925"

CONCEPTO

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

2.1.12 REFERENCIA: Aclaración sitios de investigación.

RADICACIÓN: 14869 de Abril 25 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc,

El interesado aclara a la Comisión Revisora que el estudio clínico MK-0966/162-00 "A multinational, randomized, double blind, placebo and active comparator controlled, parallel groups study to examine the safety, tolerability, and efficacy of rofecoxib 50 and 25 mg for acute treatment of migraine" será realizado en los consultorios privados de los doctores Antonio Schlesinger y Jorge Daza con el aval de los comités de ética de la Clínica Nueva y la Clínica Renal de la Costa respectivamente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se aclare qué Comité de Ética dará aval a la investigación del Dr. Jorge Daza.

2.1.13 REFERENCIA: Reporte de evento adverso serio.

RADICACIÓN: 15415 de Abril 30 de 2002.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información correspondiente a evento adverso serio presentado en el estudio clínico D153-P511 "Un estudio prospectivo, aleatorizado parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida con 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”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite la información a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.14 REFERENCIA: Reporte de dos eventos adversos serios.

RADICACIÓN: 15416 de Abril 30 de 2002.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información correspondiente a dos eventos adversos serios presentados en el estudio clínico D153-P511 “Un estudio prospectivo, aleatorizado parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase III, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida con 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”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.15 REFERENCIA: Reporte de evento adverso serio.

RADICACIÓN: 15972 de Mayo 6 de 2002.

INTERESADO: Productos ROCHE S.A.

El interesado allega información correspondiente a evento adverso serio presentado en el estudio clínico BV16209 "Multicenter open label expanded access programa of PegIntron Alfa-2A (Ro 25-8310) monotherapy and combination therapy with ribavirin (Ro 20-9963) in patients with chronic hepatitis C".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.16 REFERENCIA: Aprobación protocolo DETAOD-0084-041.

RADICACIÓN: 16647 de Mayo 14 de 2002.

INTERESADO: Pharmacia Inter -American Corporation.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A double blind, placebo controlled, randomized Europe / Latin America / Canada study to evaluate the effect of tolterodine prolonged release on nocturia in patients with symptoms of overactive bladder (OAB)"

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.17 REFERENCIA: Protocolo K726-01-4002, enmienda 1..

RADICACIÓN: 16518 de Mayo 10 de 2002.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 1 para el protocolo: "Estudio de aumento de dosis, ranzomizado, doble ciego, de discontinuación, sobre la eficacia, dosis respuesta y seguridad de ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes"

CONCEPTO

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

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo Flu N 001.

RADICACIÓN: 16517 de Mayo 10 de 2002.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información correspondiente a la aplicación de las enmiendas 5 y 6 para el siguiente protocolo: "Estudio randomizado, abierto, controlado, para evaluar la seguridad y aceptación de la vacuna antigripal intranasal de 1 estación 2001/2002 en comparación con vacunas antigripales intramusculares".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe adicionar las sugerencias del Comité de Ética del Hospital Militar.

2.1.19 REFERENCIA: Protocolo estudio de farmacovigilancia.

RADICACIÓN: 16864 de Mayo 15 de 2002.

INTERESADO: GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Programa de farmacovigilancia de Belara® tabletas / estudio observacional multicéntrico".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 VENTIDE INHALADOR

EXPEDIENTE: 25644

FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen salbutamol micronizado 117.6 mg.,
propionato de beclometasona 58.8 mg.

INDICACIONES

Enfermedad obstructiva de las vías respiratorias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, primer trimestre del embarazo, tuberculosis activa o quiescente, tirotoxicosis. No debe ser indicado como tratamiento de primera elección en ataque agudo de asma.

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

CONCEPTO

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

2.2.2 LEPONEX

EXPEDIENTES: 1980471 y 22511

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

PRINCIPIO ACTIVO

Clozapina.

CONCENTRACIONES

25 y 100 mg.

INDICACIONES

Neuroléptico con acción antipsicótica

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega documentación correspondiente a la actualización de la información para prescribir y reporte periódico de seguridad para su correspondiente estudio y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información presentada. El interesado debe actualizar su información para prescribir en relación con la cardiotoxicidad.

2.2.3 RISPERDAL TABLETAS 2 mg

EXPEDIENTE: 49091

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risperidona 2 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Adicionar "se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona"

2.2.4 EPREX® 3000 UI

EXPEDIENTE: 19907615

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada con 0.3 mL contiene eritropoyetina humana recombinante (epoetin alfa) 25.2 ug (3000 UI).

INDICACIONES

Regulador hormonal de células rojas de la sangre. La eritropoyetina por tecnología de DNA recombinante corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO

Se acepta la información para prescribir; la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe cambiar en el registro sanitario en lo relacionado con contraindicaciones y advertencias, de acuerdo con lo aprobado en la presente acta.

2.2.5 LEVAQUIN TABLETAS 250 mg

EXPEDIENTE: 223998

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene levofloxacina hemihidratada equivalente a levofloxacina anhidra 250 mg.

INDICACIONES

En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

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

CONCEPTO

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

2.2.6 LEVAQUIN® SOLUCIÓN INYECTABLE DE 500 mg / 100 mL (PREMEZCLADA CON DEXTROSA)

EXPEDIENTE: 230455

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta

quinolona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

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

CONCEPTO

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

2.2.7 RISPERDAL TABLETAS 1 mg

EXPEDIENTE: 49090

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Risperidona 1 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora, acepta la información para prescribir. Adicionar "se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona"

2.2.8 LEVAQUIN ® INYECTABLE 500 mg / 20 mL

EXPEDIENTE: 224000

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene levofloxacina hemihidratada equivalente a levofloxacina anhidra 25 mg.

INDICACIONES

En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

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

CONCEPTO

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

2.2.9 EPREX 10000 UI/mL

EXPEDIENTE: 34814

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene eritropoyetina humana recombinante (epoetin alfa) 84 mcg.

INDICACIONES

Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO

Se acepta la información para prescribir; la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe cambiar en el registro sanitario en lo relacionado con contraindicaciones y advertencias, de acuerdo con lo aprobado en la presente acta.

2.2.10 EPREX 4000 UI

EXPEDIENTE: 34812

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene eritropoyetina humana recombinante 4000 UI.

INDICACIONES

Anemias asociadas con enfermedades renales crónicas de diferente etiología.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes hipertensos, con isquemia vascular y en pacientes con antecedentes convulsivos manejo por especialista.

El interesado allega información para prescribir y soporte clínico para adicionar nueva información de seguridad relacionada con eritroblastopenia y la formación de anticuerpos, solicitando concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta la información para prescribir; la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe cambiar en el registro sanitario en lo relacionado con contraindicaciones y advertencias, de acuerdo con lo aprobado en la presente acta.

2.2.11 EPREX 2000 UI/mL Ampollas

EXPEDIENTE: 34813

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene eritropoyetina humana recombinante 2000 UI.

INDICACIONES

Anemias asociadas con enfermedades renales crónicas, autotransfusión y anemias de diferente etiología.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes hipertensos, con isquemia vascular y en pacientes con antecedentes convulsivos. Manejo exclusivo de especialista.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acepta la información para prescribir; la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe cambiar en el registro sanitario en lo relacionado con contraindicaciones y advertencias, de acuerdo con lo aprobado en la presente acta.

2.2.12 FLIXOTIDE DISKUS 250 mcg

EXPEDIENTE: 54941

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de producto contiene: Fluticasona Propionato (Micronizado) 2 g (cada dosis proporciona 250 mcg del principio activo)

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

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, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.13 RISPERDAL TABLETAS 4 mg

EXPEDIENTE: 49093

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risperidona 4 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que

requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

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

CONCEPTO

Se acepta la información para prescribir. Debe corregirse el Registro en el sentido que la concentración es 4 mg y no 3 mg como allí aparece. Adicionar "se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona"

2.2.15 RAPAMUNE SOLUCIÓN ORAL

EXPEDIENTE: 19905709

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución contiene sirolimus 1 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales en un esquema con ciclosporina y corticoides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.
Uso exclusivo de especialista.

El interesado allega información para prescribir y reporte de farmacovigilancia para su

Respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir, y acusa recibo de los reportes de farmacovigilancia que se remiten a la subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Dada en Bogotá., D.C a los diecinueve (19) días del mes de Junio de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos