

## **ACTA 16: JULIO 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. 16 del 26 de Junio del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002013187 del 28 de Junio 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 L-410198/012-02, enmienda L-410198/012-03

**RADICACIÓN:** 19090 de Mayo 28 de 2002.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda de la referencia para el siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, randomized, placebo and active controlled, parallel study to evaluate the glucose and lipid altering efficacy and safety of L-410198 in patients with type 2 diabetes"

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución.**

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo MK-0954/948-02, enmienda MK-0954/948-03.

**RADICACION:** 19092 de Mayo 28 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda de

la referencia para el siguiente protocolo: "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 Herat failure intolerat of ACE inhibitor treatment".

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución.**

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo CCOX 189A2334

**RADICACION:** 17313 de Mayo 17 de 2002.

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

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A 26-week, international, multicenter, randomized, double blind, double dummy, placebo and active controlled, parallel group trial of 2 doses of Cox189 (200 mg and 400 mg o.d.) in patients with primary osteoarthritis of the knee with naproxen (500 mg b.i.d.) as a comparator".*

## **CONCEPTO**

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

**2.1.4 REFERENCIA:** Protocolo V-0501-015-00

**RADICACION:** 19883 de Mayo 31 de 2002.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, worldwide, placebo controlled, double blind study to investigate the safety, immunogenicity, and efficacy on the incidence of HPV 16/18-related CIN 2/32 or worse of the quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1virus-like particle (VLP) vaccine in 16-to 23 year old women the future II study (Females United To Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease)", el cual será realizado en CAFESALUD y el Hospital Universitario San Ignacio.*

#### CONCEPTO

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

**2.1.5 REFERENCIA:** Protocolo MK-0826/802-01, Enmienda MK-0826/802-02

**RADICACION:** 17353 de Mayo 20 de 2002.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

*El interesado allega información correspondiente a la enmienda MK-0826/802-02 para el protocolo "A prospective, multicenter, open label, randomized, comparative study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of ertapenem versus ceftriaxone / metronidazole in*

*the treatment 1 of intra abdominal infections in adults”.*

CONCEPTO

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución.**

**2.1.6 REFERENCIA:** *Estudio postmarketing CARVEDILOL*

**RADICACIÓN:** *18642 de Mayo 24 de 2002.*

**INTERESADO:** *Productos Roche S.A.*

*El interesado solicita evaluación y concepto para el estudio clínico de postmercadeo “Tolerability of carvedilol therapy in elderly patients with chronic heart failure the cola II study”*

CONCEPTO

**Deben adjuntarse datos sobre investigadores responsables y demás información para efectuar la evaluación del estudio.**

2.1.7 REFERENCIA: *Protocolo CCOX189 0117, enmienda 2.*

**RADICACION:** *20664 de Junio 7 de 2002.*

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

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 2 para el siguiente protocolo: "An international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52 week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in rheumatoid arthritis and osteoarthritis patients. COX189 TARGET STUDY PART I: Protocol No. CCOX189 0117. (COX189 400 mg od versus naproxen 500 mg bid)".

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución.**

**2.1.8 REFERENCIA:** Protocolo Parecoxib / Valdecoxib  
PARA-0505-071

**RADICACIÓN:** 20523 de Junio 7 de 2002.

**INTERESADO:** Pharmacia & Upjohn Inter.- American Corporation

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Clinical protocol for a double blind multicenter study of the safety and efficacy of parecoxib followed by valdecoxib compared to placebo or treatment of post surgical pain in patients who have coronary bypass graft via median sternotomy".

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión revisora acepta el protocolo. Debe anexar la declaración de Helsinki.**

**2.1.9 REFERENCIA:** Protocolo M78027

**RADICACIÓN:** 17139 de Mayo 16 de 2002.

**INTERESADO:** Productos Roche S.A.

El interesado allega información para solicitar evaluación y concepto sobre el protocolo: "A national, multicenter, open label program to evaluate tolerability and efficacy of ribavirin (RBV) in combination with peginterferon alfa 2a (PEG-IFN) in patients with chronic hepatitis C".

## **CONCEPTO**

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

**2.1.10 REFERENCIA:** Reporte de eventos adversos.

**RADICACIÓN:** 18013 de Mayo 22 de 2002.

**INTERESADO:** Janssen Cilag, Orlando Sarmiento.

El interesado allega información correspondiente a reportes de eventos adversos presentados en el protocolo de estudio clínico: "Estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo (con un periodo opcional de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia del 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**

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

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

**RADICACION:** *8368 de Marzo 5 de 2002.*

**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, y en acta 01/2002 la Comisión Revisora conceptuó "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".*

### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

**2.1.12 REFERENCIA:** Protocolo MK-0217/906-00, enmienda 02.

**RADICACIÓN:** 19094 de Mayo 28 de 2002.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la agenda 02 para el protocolo: "A randomized, double blind, double dummy, parallel group, multicenter study to evaluate and compare the effects of alendronate and raloxifene on bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis (Effect-international: Efficacy of FOSAMAX® vs EVISTA® comparison trial-international)".

### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 02. Debe informar al Comité de Ética de la institución.**

**2.1.13 REFERENCIA:** Reporte de eventos adversos de estudio clínico.

**RADICACIÓN:** 19184 de Mayo 28 de 2002.

**INTERESADO:** JANSSEN CILAG S.A., Orlando Sarmiento.

El interesado allega información correspondiente a reporte de eventos adversos presentado en el protocolo: "Estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo (con un periodo opcional de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia del 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**

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

**2.1.14 REFERENCIA:** Discontinuación de estudio clínico.

**RADICACIÓN:** 18824 de Mayo 27 de 2002.

**INTERESADO:** JANSSEN CILAG S.A., Orlando Sarmiento.

La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Comisión Revisora comunicado donde informa la discontinuación del estudio clínico internacional PRI/EPO-INT-76/EPO-CA-489 "A double blind, randomized, placebo controlled study to evaluate the impact of maintaining haemoglobin using EPREX in metastatic breast carcinoma subjects receiving chemotherapy" no realizado en Colombia.

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**2.1.15 REFERENCIA:** Carta del Comité de Ética

**RADICACIÓN:** 21053 de Junio 12 de 2002.

**INTERESADO:** ASEMARCAS

El interesado allega carta del Comité de Ética del INSTITUTO NACIONAL DEL RIÑÓN LTDA. para el siguiente protocolo: "Estudio de aumento de dosis, randomizado, doble ciego, de discontinuación, sobre la eficacia, dosis-respuesta y seguridad de ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes".

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.**

**2.1.16 REFERENCIA:** Protocolo CCOX189 2332, Enmienda 2.

**RADICACIÓN:** 20663 de Junio 7 de 2002.

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

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 2 para el protocolo: "An international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52 week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naparoxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in rheumatoid arthritis and osteoarthritis patients. CCOX189 TARGET STUDY PART II: Protocol No. CCOX189 2332 (COX189 400 mg od versus ibuprofen 800 mg bid)

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética y a los investigadores correspondientes.**

**2.1.17 REFERENCIA:** Protocolo D153-P511

**RADICACIÓN:** 21624 de Junio 14 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado allega a la Comisión Revisora carta de notificación de

alerta médica de CAIV-T para el siguiente protocolo: "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**

**Se acusa recibo de la información sobre eventos adversos, y se solicita al interesado enviar un análisis fármaco epidemiológico sobre la ocurrencia de dichos eventos. Debe mantener informada a la Comisión Revisora sobre el curso de los mismos e informar al Comité de Ética de la Institución.**

**2.1.18 REFERENCIA:** Protocolo D153-P511

**RADICACIÓN:** 21534 de Junio 14 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado allega comunicación de evento adverso serio presentado en el 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 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**

**Se acusa recibo de la información sobre eventos adversos, y se solicita al interesado enviar un análisis fármaco epidemiológico sobre la ocurrencia de dichos eventos. Debe mantener informada a la Comisión Revisora sobre el curso de los mismos e informar al Comité de Ética de la Institución.**

**2.1.19 REFERENCIA:** Protocolo D153-P511

**RADICACIÓN:** 21731 de Junio 14 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado allega reportes de seguimiento de tres eventos adversos serios del 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 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**

**Se acusa recibo de la información sobre eventos adversos, y se solicita al interesado enviar un análisis fármaco epidemiológico sobre la ocurrencia de dichos eventos. Debe mantener informada a la Comisión Revisora sobre el curso de los mismos e informar al Comité de Ética de la Institución.**

**2.1.20 REFERENCIA:** Protocolo Flu N 001, enmienda 4.

**RADICACIÓN:** 19700 de Mayo 30 de 2002.

**INTERESADO:** Asemarcas.

El interesado allega a la Comisión Revisora información correspondiente a la enmienda 4 para el 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**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética de la institución.**

**2.1.21 REFERENCIA:** Protocolo TOPMAT-PDMD.008 (PRI/TOP-INT-50)

**RADICACIÓN:** 19990 de Junio 4 de 2002.

**INTERESADO:** Janssen Cilag, Orlando Sarmiento.

El interesado allega información correspondiente a eventos adversos presentados dentro del estudio clínico: "Estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo (con un periodo de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia del 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**

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

**2.1.22 REFERENCIA:** Protocolo TOPMAT-PDMD.008 (PRI/TOP-INT-50)

**RADICACIÓN:** 19989 de Junio 4 de 2002.

**INTERESADO:** Janssen Cilag, Orlando Sarmiento.

El interesado allega información correspondiente a evento adverso presentado en el estudio clínico: "Estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo (con un periodo de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia del 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**

**La Comisión Revisora acusa recibo y se remite a la Subdirección de Medicamentos.**

**2.1.23 REFERENCIA:** Protocolo EOP 1003.

**RADICACIÓN:** 20803 de Junio 11 de 2002.



**INTERESADO:** Fundación Oftalmológica Nacional, Francisco Rodríguez.

El interesado allega consentimientos informados del protocolo: "A phase II/III randomized, double masked, controlled, dose ranging, multicenter comparative trial, in parallel groups, to establish the safety and efficacy of intravitreal injections of EYR 001 (anti VEGF pegylated aptamer) given every 6 weeks for 54 weeks, in patients with exudative age related macular degeneration (AMD)"

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta el consentimiento informado allegado.**

## **2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

### **2.2.1 RINOCORT ® AQUA 64 mcg/DOSIS.**

EXPEDIENTE: 19900471

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión nasal.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene: budesonida micronizada 1.28 mg., (64 mcg/dosis)

#### INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de rinitis.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Su uso durante el embarazo se establecerá teniendo en cuenta el balance riesgo beneficio para la paciente.

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

#### CONCEPTO

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

## **2.2.2 RINOCORT ® AQUA 32 mcg/DOSIS.**

*EXPEDIENTE: 19900470*

### *FORMA FARMACEUTICA*

*Suspensión nasal*

### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada mL contiene: budesonida micronizada 0.64 mg., (32 mcg/dosis)*

### *INDICACIONES*

*Profilaxis y tratamiento de rinitis.*

### *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al medicamento, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.*

### *PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS*

*Su uso durante el embarazo se establecerá teniendo en cuenta el*

*balance riesgo beneficio para la paciente.*

*Se acepta el instructivo de uso y la información para prescribir, una vez hecha la modificación anotada para las contraindicaciones y advertencias.*

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

CONCEPTO

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

### ***2.2.3 INDERAL TABLETAS***

EXPEDIENTE: 30270

*FORMA FARMACÉUTICA*

*Tabletas.*

*COMPOSICIÓN*

*Cada tableta contiene clorhidrato de propanolol 40 mg.*

## INDICACIONES

*Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor, profilaxis de la migraña, coadyuvante en la profilaxis para disminuir la morbimortalidad, post-infarto del miocardio, el tratamiento debe iniciarse de 1 a 4 semanas después del infarto. No debe promocionarse como el único betabloqueador adrenérgico que posee dicho efecto, ni el de mayor porcentaje de efectividad.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, que el paciente haya sido previamente digitalizado.*

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

## CONCEPTO

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

## **2.2.4 SYMBICORT TURBOHALER**

EXPEDIENTE            19918905

FORMA FARMACEUTICA

*Polvo para inhalación*

#### *PRINCIPIOS ACTIVOS*

*Cada dosis contiene: budesonida 80 mcg y fumarato de formoterol 4.5 mcg.*

#### *INDICACIONES*

*Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en:*

*Pacientes que no han logrado un control adecuado con cortocosteroides inhalados y agonista beta2 de acción corta inhalados "según las necesidades", o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción corta prolongada inhalados.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromomocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma y otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del*

*intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.*

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

CONCEPTO

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

#### ***2.2.5 SYMBICORT TURBUHALER***

EXPEDIENTE                      19918906

*FORMA FARMACEUTICA*

*Polvo para inhalación*

*PRINCIPIOS ACTIVOS*

*Cada dosis contiene: budesonida 160 mcg y fumarato de formoterol 4.5 mcg.*

## INDICACIONES

*Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en:*

*Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonista beta2 de acción corta inhalados "según las necesidades", o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción corta prolongada inhalados.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma y otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.*

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

## CONCEPTO



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

### **2.2.6 AVANDIA 8 mg GRAGEAS**

EXPEDIENTE: 19901283

#### FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

#### COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene maleta de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona 8 mg.

#### INDICACIONES

Adyuvante en la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años.

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

CONCEPTO

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

### ***2.2.7 ATANCAND 16 mg***

EXPEDIENTE: 226042

*FORMA FARMACÉUTICA*

*Tableta.*

*COMPOSICIÓN*

*Cada tableta contiene cadsartan cilexetilo 16 mg.*

*INDICACIONES*

*Tratamiento de la hipertensión.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a algunos de los componentes, embarazo, lactancia. No debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño, en el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitantemente con diuréticos ahorradores de potasio.*

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

## CONCEPTO

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

## 2.2.8 AVANDIA 4 mg GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19901285

## FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

## COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene maletato de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona 4 mg.

#### INDICACIONES

Adyuvante en la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con la diabetes mellitus tipo 2.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años.

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

#### CONCEPTO

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

#### **2.2.9 FUNGISTAT CREMA VAGINAL DE 0.8 %**

EXPEDIENTE: 215080

#### FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen terconazol 0.800 g.

## INDICACIONES

Antimicótico útil en el manejo de la candidiasis vulvo vaginal.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento y embarazo.

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

p

## CONCEPTO

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

2.2.10 NIMOTOP® TABLETAS 30 mg

EXPEDIENTE: 27685

RADICACIÓN: 16197 de Mayo 8 de 2002.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta lacada.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nimodipino 30 mg.

#### INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las deficiencias neurológicas isquémicas secundarias a vasoespasmio cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úsease con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada durante la gestación y, según la gravedad del paciente, deben valorarse los beneficios frente al riesgo.

El interesado allega actualización de información básica para prescribir para su evaluación y concepto.

## CONCEPTO

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

2.2.11 NIMOTOP® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10 mg / 50 ml

EXPEDIENTE: 27684

RADICACIÓN: 16196 de Mayo 8 de 2002.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada frasco vial de 50 ml contiene nimodipina 0.010 g.

## INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las deficiencias neurológicas isquémicas secundarias a vasoespasmo cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úsele con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada durante la gestación y, según la gravedad del paciente, deben valorarse los beneficios frente al riesgo.

El interesado allega actualización de información básica para prescribir para su evaluación y concepto.

## CONCEPTO

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

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

**HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO**

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*