

EL SUSCRITO SECRETARIA EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISION REVISORA

En atención a que en acta No. 12 del 26 de Abril de 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001281831 del 16 de Mayo de 2001, 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 DEL QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. TEMAS VARIOS:

2.1.1. ATACAND 8 mg

EXPEDIENTE. 226041

FORMA FARMACEUTICA:

TABLETA

PRINCIPIO ACTIVO

CANDESARTAN CILEXETILO 8 mg.

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes, embarazo, lactancia, estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de iuréticos ahorradores de potasio.

ANTECEDENTES:

Aprobado en Acta 22/98 numeral 2.2.1.

El interesado allega información farmacológica para su respectiva revisión y concepto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada por el interesado se acepta la información básica del producto.

2.1.2 PUREGON 200 UI

EXPEDIENTE: 19912882

COMPOSICION

FOLITROPINA BETA 200 UI EN 0.5 ml

FORMA FARMACEUTICA

SOLUCION INYECTABLE.

El interesado solicita corrección del texto incluido en el acta 32 de 2000 numeral 2.3.2 en el sentido de especificar que la concentración del producto en 0.5 mL y no en 5 mL como allí aparece.

CONCEPTO

A solicitud del interesado la Comisión Revisora recomienda corregir por encontrar justificado que la concentración de folitropina en el producto es por 0.5ml y no por 5ml como figura en el acta 32 de 200 numeral 2.3.2.

2.1.3 ORGALUTRAN SOLUCION INYECTABLE

el interesado solicita se corrija en actas de comisión revisora acta 04 de 2001 numeral 2.6.2 concentración del producto en referencia pues debe ser "cada 0.5 ML de solución contienen 0.25 MG de granirelix y el acta dice principio activo granirelix .25 G por 5 ML.

CONCEPTO

Corroborada la información consignada en el acta de la Comisión Revisora considera que se debe corregir el acta 04 de 2001 en el sentido que la concentración del producto es “cada 0.5 ml de solución contienen 0.25 mg de ganirelix “ y no como en dicha acta aparece.

2.2 .RESPUESTA AUTOS

2.2.1. GYNO-ZALAIN 300 mg / óvulo vaginal

EXPEDIENTE: 19907850

PRINCIPIO ACTIVO:

Sertaconazol nitrato.

COMPOSICION:

Cada óvulo contiene sertaconazol nitrato 0.300 gr.

INDICACIONES:

Tratamiento de micosis vulvovaginal, en especial de la candidiasis vaginal.

ANTECEDENTES:

La Comisión Revisora en Acta 24/2000 numeral 2.8.2. conceptúa " el interesado debe allegar información clínica con estudios publicados que justifique la asociación de simeticona y la utilidad del producto en la indicación solicitada.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

El interesado no allega la información solicitada en el auto en el sentido de presentar estudios clínicos que justifiquen la utilidad del producto en la indicación solicitada.

2.2.2 SILVEDERMA AEROSOL

EXPEDIENTE: 19905879

COMPOSICION:

Cada 100 ml de aerosol contiene sulfadiazina de plata 1.05 gr.

FORMA FARMACEUTICA:

Aerosol

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de infecciones y quemaduras severas.

ANTECEDENTES:

Comisión Revisora solicita allegar información científica que justifique la forma farmacéutica propuesta (aerosol) en Acta 22/00.

El interesado allega carta de la directora técnica del laboratorio hablando de la importancia de la sulfadiazina en la indicación propuesta, no se encuentran estudios clínicos ni soportes científicos para la forma farmacéutica propuesta. Se solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Se niega por cuanto lo que se solicitó al interesado que era información clínica con estudios publicados para verificar la eficacia del producto, no fue allegado.

2.2.3 GYNODIAN DEPOT

COMPOSICION

Cada ampolla de 1 ml contiene:

<i>ENANTATO DE PRASTERONA</i>	<i>200 mg</i>
<i>VALERATO DE ESTRADIOL</i>	<i>4.0 mg</i>

EXPEDIENTE 226076

ANTECEDENTES

Al momento de la petición están aprobada la asociación ENANTATO DE NORETISTERONA 50 mg + VALERATO DE ESTRADIOL 5 mg.

INDICACIONES

Manifestaciones carenciales típicas del climaterio femenino o después de ovariectomía o castración actínica por enfermedades no neoplásicas, tales como sofocos, tendencia a la sudoración, insomnio, estados depresivos, cefalea, vértigos y nerviosismo. Además el producto puede influir favorablemente sobre la vejiga irritable - muy frecuente en el climaterio - así como sobre las manifestaciones regresivas de la piel y de las mucosas (particularmente en la región genital) que suelen aparecer en la edad más avanzada y los trastornos osteoporóticos.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, tumores hormonodependientes del útero o de la mama o sospechas de los mismos, tumores hepáticos (actuales o antecedentes de los mismos), endometriosis trastornos congénitos del metabolismo de las grasas, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, procesos tromboembólicos.

Acta 16/98: Debe justificar con estudios publicados la concentración de 200 mg de enantato de prasterona para las indicaciones propuestas.

Acta 25/98: 1- No sustentó la eficacia de la prasterona (DHEA) ni presento estudios comparativos con otras terapias de eficacia comprobada y larga trayectoria (estrógenos y progestagenos) que se han utilizado durante muchos años en las manifestaciones carenciales típicas del climaterio femenino.

2. Teniendo en cuenta la eficacia comprobada de la utilización de estrógenos y progestagenos y la mejor relación del balance riesgo/ beneficio de la misma, esta Comisión redacto hace varios años las normas 9.1.1.0.N30 y 9.1.7.0N50.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Persiste la negación por cuanto como se desprende de los mismos trabajos presentados, no hay estudios suficientes o suficientemente bien controlados que permitan determinar los posibles beneficios con respecto al esquema de estrógenos - progestagenos; en muchos casos incluso se requiere la adición de progestagenos.

La producción de hormonas suprarrenales a diferencia de las ováricas, no se termina en el periodo postmenopáusico lo que hace innecesaria la adición de andrógenos suprarrenales y su adición simplemente aumenta innecesariamente los niveles de estas.

Los escasos beneficios obtenidos de tipo sexual y psicológico son de carácter subjetivo, lo cual no justifica el uso del preparado desde el punto de vista de sus aportes en la reducción de los factores de riesgo asociados al climaterio.

El interesado allega respuesta a auto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

La documentación allegada no desvirtúa los siguientes conceptos emitidos por la Comisión Revisora:

Persiste la negación por cuanto como se desprende de los mismos trabajos presentados, no hay estudios suficientes o suficientemente bien controlados que permitan determinar los posibles beneficios con respecto al esquema de estrógenos - progestagenos; en muchos casos incluso se requiere la adición de progestagenos.

La producción de hormonas suprarrenales a diferencia de las ováricas, no se termina en el periodo postmenopáusico lo que hace innecesaria la adición de andrógenos suprarrenales y su adición simplemente aumenta innecesariamente los niveles de estas.

Los escasos beneficios obtenidos de tipo sexual y psicológico son de carácter subjetivo, lo cual no justifica el uso del preparado desde el punto de vista de sus aportes en la reducción de los factores de riesgo asociados al climaterio, cuya evaluación requeriría de estudios epidemiológicos a largo plazo.

2.2.4 AERODIL SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL

COMPOSICIÓN:

Hemihidrato de Estradiol 2.14 mg/ml

RAMEB 20.9 mg/ml

FORMA FARMACEUTICA:

Solución para pulverización Nasal

INDICACIONES PROPUESTAS:

Suplencia Hormonal?

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No menciona

ANTECEDENTES:

Existen formas farmacéuticas aprobadas sistema transdérmico, presentaciones para vía oral combinado con otros principios activos. No se encontró en base de datos asociación con RAMEB.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera necesario que éste allegue las publicaciones científicas que cita. Igualmente debe aclarar qué es el RAMEB y en el evento de ser un producto nuevo debe allegar toda la información científica para tal tipo de fármaco. De otro lado debe allegar documentación científica incluidos los estudios de biodisponibilidad que demuestren la utilidad farmacológica y terapéutica del uso de hormonas sexuales por la vía nasal. Por último sírvase allegar el listado de países en que se encuentre aprobado el producto.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

EL interesado allega información de RAMEB: estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia farmacocinética y eficacia., estudios preclínicos y clínicos estudios clínicos publicados en revistas reconocidas y listado de países en que se encuentra aceptado, responde adecuadamente el auto se acepta.

2.2.5 RECORMON ® MULTIDOSIS POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION 50 U.I./100ML

EXPEDIENTE: 19908188

PRINCIPIO ACTIVO:

Epoyetina S

CONCENTRACION:

50.000 U.I.

ANTECEDENTES:

Auto. Solicita justificar nueva concentración del principio activo.

El interesado allega información para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO: *Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.*

2.3. ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.3.1. NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 7.5 MG/ML

EXPEDIENTE: 214284

COMPOSICIÓN:

Ropivacaína Clorhidrato 7.5 mg

INDICACIONES:

Anestésico local o regional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida, evitar la inyección intramuscular debido a que la aspiración puede producirse después de aplicado por tanto la aguja debe ser presionada hasta que no haya retorno sanguíneo a través de la misma.

El interesado allega información para prescribir que incluye modificaciones en sus contraindicaciones y advertencias para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO:

Se acepta la información para prescribir. Se acepta la solicitud del interesado en el sentido de corregir el nombre y las contraindicaciones y advertencias el nombre será Naropin 0,2% (2mg/mL).Las contraindicaciones y advertencias quedarán así: Hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida. Una cuidadosa aspiración antes de y durante la inyección es recomendada para prevenir la inyección intravascular; por tanto el émbolo de la jeringa debe ser

presionada sólo hasta que no haya retorno sanguíneo a través de la misma.

2.3.2. NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 2 MG/ML

EXPEDIENTE: 214282

COMPOSICIÓN:

Ropivacaína Clorhidrato 2 MG/ML

INDICACIONES:

Anestésico local o regional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida, evitar la inyección intramuscular debido a que la aspiración puede producirse después de aplicado por tanto la aguja debe ser presionada hasta que no haya retorno sanguíneo a través de la misma.

El interesado allega información para prescribir que incluye modificaciones en sus contraindicaciones y advertencias para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO:

Se acepta la información para prescribir. Se acepta la solicitud del interesado en el sentido de corregir el nombre y las contraindicaciones y advertencias el nombre será Naropin 0,2% (2mg/mL). Las contraindicaciones y advertencias quedarán así: Hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida. Una cuidadosa aspiración antes de y durante la inyección es recomendada para prevenir la inyección intravascular; por tanto el émbolo de la jeringa debe ser presionada sólo hasta que no haya retorno sanguíneo a través de la misma.

2.3.3. ENGERIX B DOSIS PEDIATRICA

EXPEDIENTE: 40987

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Antígeno de superficie de virus de hepatitis B purificado 10 mcg.

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión Inyectable

INDICACIONES:

Inmunización activa contra la Hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, no debe administrarse a pacientes con infecciones severas que cursen con fiebre.

El interesado allega información para prescribir y hace modificación EN LOS EXCIPIENTES para atender requerimientos de la FDA y de la Agencia Europea de Medicamentos. Se solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

El interesado presenta la justificación de su solicitud por lo que esta Comisión acepta los cambios sugeridos.

2.3.4. VASEXTEN 10 mg. CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19912999

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Barnidipino clorhidrato 10 mg equivalente a barnidipino 9.3 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsula de Liberación modificada

INDICACIONES:

Tratamiento de la Hipertensión Arterial esencial leve y moderada bien sea como tratamiento único o como tratamiento asociado a otros antihipertensivos como betabloqueantes o inhibidores de la ECA.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Pacientes con conocida hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes, pacientes con insuficiencia hepática, en pacientes con disfunción renal severa (depuración de creatinina menor de 10 ml por minuto), en pacientes con angina de pecho en las primeras cuatro semanas de postinfarto agudo del miocardio, en pacientes con insuficiencia cardíaca no tratada y en pacientes con obstrucción del canal de flujo de salida del ventrículo izquierdo. Embarazo, lactancia y niños.

ANTECEDENTES:

Aprobado en Acta 37/00 numeral 2.1.1.

El interesado allega información para prescribir e incluye ampliación de contraindicaciones y advertencias para el producto e inserto, para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO:

Analizada la información presentada por el interesado para modificación de contraindicaciones y advertencia y revisión de la información para prescribir, se acepta.

2.3.5. ACTONEL 5 mg

EXPEDIENTE: 19907905

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas Recubiertas.

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Risetronato Sódico 5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de osteoporosis, para mantener o incrementar la masa ósea en mujeres postmenopáusicas bajo tratamiento sistémico a largo plazo con corticosteroides, tratamiento de la enfermedad de paget.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto, hipocalcemia, embarazo, lactancia.

ANTECEDENTES:

Incluido en norma farmacológica 8.2.6.0 N10.

El interesado allega información para su respectiva valuación y concepto.

CONCEPTO.

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

2.3.6. TYPHERIX

EXPEDIENTE: 19900614

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Polisacárido Capsular VI purificado de salmonella typhi 25 mcg/0.5 ml

INDICACIONES

Inmunización activa contra fiebre tifoidea para adultos y niños mayores de 2 años en riesgo de contraer la bacteria o en riesgo de contraerla, control de brotes viajeros a países o regiones endémicas. Se utiliza también para el control de brotes epidémicos por Salmonella typhi.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad conocida a algún componente de la vacuna o sujetos que han demostrado signos de hipersensibilidad después de la aplicación. Debe postergarse en sujetos que padecen enfermedad febril severa aguda.

La vacuna no confiere protección en vacunas distintas a Salmonella typhi.

ANTECEDENTES:

Acta 22/99 numeral 2.1.10. "se aprueba el producto y se incluye en norma farmacológica 18.1.1.0 N10".

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

CONCEPTO:

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

2.3.7. HAVRIX (1.440) VACUNA SUSPENSIÓN PARA INYECCION

EXPEDIENTE :215446

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión para inyección.

COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 1ml contiene antígeno HAB 1.440 U.DE ELISA.

INDICACIONES

Inmunización activa contra la Hepatitis A.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO:

Se acepta la información para prescribir, se acepta el inserto y se debe corregir el registro sanitario en el sentido que es hepatitis A.

2.3.8. AGENERASE CAPSULAS 150 MG

EXPEDIENTE: 19905100

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene amprenavir 150 mg.

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsula Blanda

INDICACIONES:

Tratamiento de pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana en asociación con otros antiretrovirales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, no debe administrarse con terfenadina, astemizol, rifampicina o cisaprida.

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

CONCEPTO:

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta la información para prescribir .Debe corregir las indicaciones inmunosuficiencia humana por inmunodeficiencia humana página 1 de la información para prescribir.

2.3.10 HAVRIX 70

EXPEDIENTE: 217757

COMPOSICION

ANTIGENO HAV 720 UNIDADES ELISA

INDICACIONES

Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con exposición al riesgo de la hepatitis A

El interesado allega información para prescribir e inserto (no se encuentra.) para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Se acepta la información para prescribir y se acepta el inserto.

2.4. NUEVA COMPOSICIÓN

2.4.1. IVOMAX GRIPE

EXPEDIENTE: 19903040

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada Dosis de 0.15 ml. Contiene A/SYDNEY/5/97 (H3N2) (a/Sydney/5/97 (IVR-108) 7.5 MCG de hemaglutinina.

A/BEIJING/262/95 (H1N1) (A/BEIJING/262/95 (X-127) 7.5 MCG. DE HEMAGLUTININA.

B/BEIJING/184/93 (B/HARBIN/7/94) 7.5 mcg. DE HEMAGLUTININA.

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 vacunación 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 intravascular.

El interesado allega nueva composición del producto para la campaña de gripe 2.000-2.001.

CONCEPTO:

Debe presentar los certificados de la OMS exigidos por el INVIMA para este tipo de vacunas.

2.5. NUEVA CONCENTRACION

2.5.1. CISTICID

EXPEDIENTE: 51328

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada tableta contiene praziquantel 600 mg.

INDICACIONES:

Cisticercosis dérmica y neuro cisticercosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, cisticercosis ocular, embarazo, insuficiencia renal severa y/o hepática.

El interesado allega información en relación con nueva concentración solicitada para el producto: praziquantel 500 mg., tabletas para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO:

Debe presentar información técnico científica que sustente la nueva concentración en las indicaciones ya aprobadas.

25.2 SEDANMERCK ® TH

EXPEDIENTE: 19908482

FORMA FARMACEUTICA

GRANULADO

COMPOSICION

Paracetamol 650 m.,g clorhidrato de pseudoefredina 60 mg., dextrometofano bromhidrato 30 mg.

INDICACIONES

Analgésico antipirético.

ANTECEDENTES

Revisados los archivos de Comisión Revisora y normas farmacológicas no aparece aprobada la concentración de acetaminofen 650 mg solo ni combinado con otros principios activos.

CONCEPTO:

Se ratifica el auto, no aparecen aceptadas concentraciones de acetaminofen superiores a 500 mg. Para este tipo de productos no se aceptan la indicación única de analgésico y antipirético.

2.6 INFORMACION PARA PRESCRIBIR Y FOLLETOS INFORMATIVOS

2.6.1 ROACCUTAN CAPSULA 10 mg.

EXPEDIENTE: 103796

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Isotetrinoina 10 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsula blanda

INDICACIONES:

Tratamiento de Acné quístico y Acné conglobata.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática o renal, hipervitaminosis A, hiperlipemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico.

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

CONCEPTO:

Se acepta la información incluida en los folletos educativos dirigidos a pacientes y a médicos que allega el interesado en relación con la isotretinoína de 10 mg.

Se solicita a la Subdirección de Licencias y Registros que las restricciones de uso y la información anteriormente aceptada sea aplicada para todos los productos que contengan isotretinoína como principio activo debido a los riesgos con el uso del medicamento.

2.7. AMPLIACIÓN DE CONTRAINDICACIONES:

2.7.1. VASEXTEN 20 mg tabletas

EXPEDIENTE: 19913000

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsula de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene barnidipino clorhidrato 20 mg, equivalente a 18.6 mg de barnidipino.

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión arterial leve y moderada, bien sea como tratamiento único o como tratamiento asociado a otros antihipertensivos como betabloqueadores o inhibidores de la ECA.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Pacientes con conocida hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes, paciente con insuficiencia hepática, pacientes con disfunción renal severa (depuración de creatinina menor de 10 ml por minuto) en pacientes con angina de pecho o en las primeras 4 semanas de infarto agudo del miocardio, en pacientes con insuficiencia cardíaca no tratada y en pacientes con obstrucción del canal de flujo de salida del ventrículo izquierdo. Embarazo, lactancia y niños.

El interesado allega información de ampliación de contraindicaciones y advertencias para el principio activo en mención, se solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Analizada la información presentada por el interesado para modificación de contraindicaciones y advertencia y revisión de la información para prescribir, se acepta.

2.8 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO

2.8.1 INTERESADO: BAYER S.A.

RADICADO: 5530 DE MARZO 20 DE 2001.

El interesado solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: " A MULTICENTER, MULTINATIONAL, PROSPECTIVE, DOUBLE BLIND STUDY TO COMPARE THE EFICACY 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: *Revisada la información allegada por el interesado se acepta el protocolo.*

2.8.2 INTERESADO: LABORATORIOS WYETH INC.

RADICADO: 6734 DE ABRIL 2 DE 2001.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: ": ESTUDIO PROSPECTIVO MULTICENTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PIPERACILINA/AZOBACTAN EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCION INTRAABDOMINAL COMPLICADA EN COLOMBIA".

CONCEPTO:

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el protocolo. Debe anexar la declaración de Helsinki.

2.8.3 INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

RADICADO: 5455 DE MARZO 20 DE 2001.

El interesado allega solicitud para aprobación de nuevo sitio Hospital San Ignacio para el siguiente protocolo: " MK-0476/216-00 A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND STUDY COMPARING THE CLINICAL EFFECT OF INTRAVENOUS MONTELUKAST WITH PLACEBO IN PATIENTS WITH ACUTE ASTMA"

CONCEPTO:

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el protocolo.

2.8.4 INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

RADICADO: 6419 DE MARZO 29 DE 2001.

El interesado allega solicitud para aprobación de nuevo sitio Clínica San rafael para el siguiente protocolo: "MK-0869/054-00 a randomized, double blind, placebo-controlled, parallel group study, conducted under in-house blinding conditions, to examine the safety tolerability, and efficacy of MK-0869 for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with high dose cisplatin"

CONCEPTO:

Revisada la solicitud hecha por el interesado para aprobación de un nuevo sitio en la clínica San Rafael, se acepta.

2.8.5 INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

RADICADO: 6420 DE MARZO 29 DE 2001.

El interesado solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-0476/910-00 a double blind, randomized, double dummy, multicenter study to evaluate and compare oral montelukast and inhaled fluticasone in the control of asthma for 6 to 14 year olds with mild persistent asthma" el cual será realizado en la Fundación Neumológica Colombiana

CONCEPTO:

Revisada la información allegada por el interesado se acepta el protocolo.

2.8.6 INTERESADO: PROCAPS

RADICADO: 5896 DE MARZO 23 DE 2001.

El interesado pone a consideración de la Comisión Revisora el siguiente protocolo: "efectividad del secnidazol en óvulos de cápsula blanda de gelatina para el tratamiento de la candidiasis vaginal" para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada por el interesado se encontró que faltan las hojas de vida de los investigadores. Favor allegar declaración de Helsinki actualizada. El secnidazol no es medicamento para la candidiasis, por lo tanto debe corregir por tricomoniasis.

2.8.7 INTERESADO: PROCAPS

RADICADO: 5895 DE MARZO 23 DE 2001.

El interesado pone a consideración de la Comisión Revisora el siguiente protocolo "efectividad del fluconazol en óvulos de cápsula blanda de gelatina para el tratamiento de la candidiasis vaginal" para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada por el interesado se encontró que faltan las hojas de vida de los investigadores. Favor allegar declaración de Helsinki actualizada.

2.8.8 INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

RADICADO: 5576 DE MARZO 21 DE 2001.

El interesado solicita autorización de nuevo sitio para el siguiente protocolo: "MK-0663/049-00/COX506 "A RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, ACTIVE COMPARATATOR CONTROLLED, 7-DAY TRIAL OF DE EFFECT OF ETORICOXIB 120 mg AND INDOMETHACIN 150 Mg IN THE TREATMENT OF ACUTE GOUT" que se realizará también en el Centro Médico Carlos Ardila Lulle.

ANTECEDENTES

En acta 07 de 2001 la Comisión Revisora considera que: "dado que el etoricoxib es un fármaco nuevo el interesado deberá allegar un resumen de la información preclínica y clínica que permita evaluar la seguridad del producto.

En acta 07 de 2001 la Comisión Revisora aprueba nuevo sitio "HOSPITAL MILITAR" para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO:

Revisada la información presentada por el interesado se acepta el nuevo sitio, "Centro Médico Carlos Ardila Lulle".

2.8.9 INTERESADO: NOVARTIS

RADICADO: 6430 DE MARZO 29 DE 2001.

EL INTERESADO SOLICITA APROBACIÓN DE LA ENMIENDA No. 3 del protocolo "estudio multicéntrico, abierto, para evaluar los efectos sobre la glucemia postprandial a las 2 horas y la tolerabilidad de la administración de nateglinida 120 mg antes de cada comida principal, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 controlados inadecuadamente con dieta".

CONCEPTO:

Revisada la información allegada por el interesado se acepta la enmienda y se debe notificar al comité de ética del centro investigador.

2.8.10 INTERESADO: MERCK SHARP & DOHME

RADICACION: 7543

El interesado solicita aprobación para el siguiente protocolo: "a randomized, double blind, two arm, parallel group health assessment study of losartan or atenolol in patients with mild to moderate hypertension" que será llevado a cabo en la Clínica Medellín.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada por el interesado se aprueba el protocolo.

Dada en Bogotá D.C. a los veintiún (21) días del mes de Mayo de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZON

Subdirector de Medicamentos Y Productos Biológicos