

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

En atención a que en acta No. 15 del 24 de Mayo de 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante resolución No. 2001284136 del 15 de Junio de 2001 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

Asistieron a la reunión los doctores:

*Jorge Olarte Caro
Camilo Uribe Granja
Jesualdo Fuentes González
Gustavo Isaza Mejía
Roberto Lozano Oliveros*

2. TEMAS A TRATAR

2.1. TEMAS VARIOS

2.1.1 RELPAX 80 mg

EXPEDIENTE: 19907991

PRINCIPIO ACTIVO

Bromhidrato de eletriptan 40 mg

En cumplimiento a nota de farmacovigilancia el interesado allega informe de farmacovigilancia donde asegura que el producto no ha sido comercializado en ningún país del mundo.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.1.2 CALCITRIOL ROCHE

EXPEDIENTE 45353

El interesado allega informes de farmacovigilancia internacional para su conocimiento y sugerencias pertinentes.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información de farmacovigilancia sobre reacciones adversas a medicamentos.

2.1.3 La sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante oficio No. 8486 de fecha 25 de abril de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001MX03212 PHEH201US02912 PHEH2001US02214.

CONCEPTO

La Comisión revisora acusa recibo de la información y recuerda que esta debe ser allegada al Comité de ética correspondiente.

2.1.4 La sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante oficio No. 8487 de abril 25 de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001AU03042, PHEH2001US02190.

CONCEPTO

La Comisión revisora acusa recibo de la información y recuerda que esta debe ser allegada al Comité de ética correspondiente.

2.1.5 La sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante escrito No 8970 de mayo 2 de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-PHHO2001CZ03343, PHHO2001BR03196, PHHO200MX03372.

CONCEPTO

La Comisión revisora acusa recibo de la información y recuerda que esta debe ser allegada al Comité de ética correspondiente.

2.1.6 La sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante escrito No. 8035 19 de abril de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001DK01027, PHHO2001BR03196-PHEH2001US02759.

CONCEPTO

La Comisión revisora acusa recibo de la información y recuerda que esta debe ser allegada al Comité de ética correspondiente.

2.1.7 La sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante escrito No. 8034 de abril 19 de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001GB02797.

CONCEPTO

La Comisión revisora acusa recibo de la información y recuerda que esta debe ser allegada al Comité de ética correspondiente.

2.1.8 La sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante escrito No. 6971 de abril 04 de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001BR02625.

CONCEPTO

La Comisión revisora acusa recibo de la información y recuerda que esta debe ser allegada al Comité de ética correspondiente.

2.1.9 La sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante escrito No. 5217 de marzo 15 de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHEH2000US11688.

CONCEPTO

La Comisión revisora acusa recibo de la información y recuerda que esta debe ser allegada al Comité de ética correspondiente.

2.1.10 La sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante escrito 6198 de marzo 27 de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001AU02145.

CONCEPTO

La Comisión revisora acusa recibo de la información y recuerda que esta debe ser allegada al Comité de ética correspondiente.

2.1.11 La sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante escrito 6250 de fecha 26 de marzo de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHEH2000US11688.

CONCEPTO

La Comisión revisora acusa recibo de la información y recuerda que esta debe ser allegada al Comité de ética correspondiente.

2.1.12 TENORETIC 100 mg

EXPEDIENTE: 38501

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene atenolol 100 mg clortalidona 25 mg

INDICACIONES

Antiaginoso, antirritmico, y antihipertensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Bloqueo cardiaco, asma, insuficiencia cardiaca, hepática y/o renal. Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, diabetes mellitus. No debe administrarse simultaneamente con inhibidores de la monoaminooxidasa. Esclerosis cerebral o coronaria avanzada.

ANTECEDENTES

La información es extractada de una renovación de registro sanitario, el documento anterior menciona indicaciones: antihipertensor y diuretico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Igualas a las anotadas.

El interesado solicita se agregue en el registro actual la correspondiente a “diurético” y se corrija “inhibidores de monoaminooxidasa”.

CONCEPTO

El interesado solicita corrección de contraindicaciones y advertencias en la frase “esclerosis cerebral o coronaria avanzada” solicitando quede “esclerosis cerebral o enfermedad coronaria avanzada”. SE ACEPTA.

2.2 .RESPUESTA AUTOS

2.2.1 GINKGO BILOBA

Cada cápsula contiene:

GINKGO BILOBA (ginkgo folium) 60 mg

EXPEDIENTE 19907933

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas tabletas, cápsula y solución de oral 40 mg y comprimido de 80 mg.

INDICACIONES

Suplemento alimenticio.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

El interesado allega información para su análisis y concepto.

CONCEPTO

No se acepta el producto como suplemento alimenticio pues está aceptado en Normas Farmacológicas como medicamento y como producto natural, con indicaciones terapéuticas y uso definido y en extractos debidamente estandarizados.

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no encuentra justificación para sustentar la nueva concentración.

2.2.2 GINGILACER COLUTORIO VITAMINA E SIN ALCOHOL

EXPEDIENTE: 19906724

PRINCIPIOS ACTIVOS

Triclosan

Cloruro De Zinc

Vitamina E acetato

INDICACIONES PROPUESTAS

Antiséptico, antiplaca y astringente para cavidad oral.

ANTECEDENTE

Acta 28 de 2000 numeral 2.8.2 no se acepta el producto por cuanto no presento estudios científicos para demostrar las propiedades que el interesado le atribuye al producto.

No parece existir justificación farmacológica para esta asociación de principios activos con vitamina E.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se niega por cuanto la misma es insuficiente e inadecuada para sustentar la fórmula propuesta pues se limita a presentar la evaluación de los distintos componentes por separado, pero no de la asociación. Por lo anterior se ratifica el concepto del acta 28 de 2000 numeral 2.8.2.

2.2.3 PLENISEDAN 2 mg

EXPEDIENTE: 19908241

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos de liberación prolongada

PRINCIPIO ACTIVO

Alprazolam 2 mg comprimidos de LP

INDICACIONES

Alprazolam esta indicado en el tratamiento de trastornos por ansiedad generalizado y en el tratamiento de trastornos por angustias con o sin agorafobia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las benzodiazepinas, en casos de insuficiencia respiratoria severa , síndrome de apnea o insuficiencia hepática severa. Esta contraindicado en pacientes que padecen miastenia gravis, ya que puede agravar esta enfermedad y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho ya que puede aumentar la presión intraocular, embarazo y lactancia.

- ANTECEDENTES

- Acta 20 de 2000 numeral 2.1.4 “el interesado debe allegar evidencia que pruebe que los artículos enviados sobre farmacocinética clínica corresponden a trabajos hechos con la formula del producto, por cuanto la comisión revisora ve con preocupación que allegan estudios de otras compañías para sustentar su formulación. No esta claro que los análisis realizados a un producto comercial diferente al solicitado por el interesado”.

CONCEPTO

En atención a la respuesta al auto de la referencia, la Comisión Revisora se permite precisar:

Es evidente que el peticionario confunde las etapas que se deben seguir para un registro sanitario. No se explica por qué se cita el artículo 27 del decreto 677 de 1995, que trata sobre la evaluación farmacológica, cuando en el presente caso no se está discutiendo acerca de dicha evaluación. Es incuestionable que el

alprazolam ya demostró la utilidad, conveniencia y seguridad, y es precisamente por ello que fue incluido dentro de las normas farmacológicas colombianas; en este sentido su larga argumentación sobre el particular no era necesaria pues en el presente caso no se está adelantando la evaluación farmacológica, como equivocadamente parece entenderlo el peticionario sino se está dentro del trámite de evaluación farmacéutica, el cual busca básicamente establecer la calidad en la fabricación del producto (medicamento). Y no se puede tener certeza sobre la calidad del producto en este caso PLENISEDAN 2 mg., cuando se allegan estudios y análisis correspondientes a productos elaborados por otros fabricantes con técnicas y excipientes diferentes.

En efecto es un hecho universalmente conocido desde hace mas de 40 años, que medicamentos (con el mismo principio activo) preparados por un mismo fabricante pueden presentar respuestas terapéuticas diferentes de lote a lote (incluido el fracaso terapéutico), con mas razón esto puede ser cierto para medicamentos que aún teniendo el mismo principio activo son producidos por diferentes fabricantes. Tal fuente real de variación puede tener origen diverso como la procedencia del principio activo, el tipo de excipientes utilizados, los métodos de fabricación etc. Hechos que se pretende desconocer inaceptablemente en la respuesta al auto. Hoy en día los productos multiorigen como los considera la OMS para obtener un registro sanitario en cualquier país de referencia, deben garantizar individualmente su calidad farmacéutica.

De esta manera se justifica plenamente la solicitud efectuada por la Comisión Revisora pues a pesar de la interpretación sobre la competencia de este grupo asesor, es función suya no solo conceptuar sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos, sino también sobre la calidad de los mismos, para que el INVIMA, tome la decisión en base a tales conceptos de conceder o negar un registro sanitario.

En consecuencia la Comisión Revisora no puede conceptuar favorablemente sobre esta solicitud hasta no tener los estudios biofarmacéuticos(biodisponibilidad) realizados con el PLENISEDAN 2 mg.

2.2.4 OSTEO-BI-FLEX TABLETAS

EXPEDIENTE: 19902285

FORMAFARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 95 % 263 mg EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 250 mg Y CONDROHITIN SULFATO SAL 90%

INDICACIONES

“Es una combinación nutricional de glucosamina condroitin formulada para ayudar a mantener la movilidad de las articulaciones y el tejido conectivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de hipersensibilidad consultar a su medico.

ANTECEDENTES

La Comisión Revisora en acta 15 de 2000 numeral 2.2.2 conceptúa “ los trabajos presentados por el interesado la mayoría se refieren a la glucosamina aceptado en las normas farmacológicas y del cual no se estaba solicitando información como único principio activo. Otra parte de la información corresponde a estudios con condroitina y solo presentó un estudio clínico con la asociación propuesta, en estas circunstancias no es posible juzgar la verdadera eficacia del producto, ni la razón de asociar glucosamina, condroitina y ascorbato de magnesio ”

Nota: el secretario ejecutivo de la Comisión Revisora solicita se conceptúa en relación con la correspondiente clasificación del producto como alimento toda vez que se están proponiendo indicaciones terapéuticas específicas y se anexa un certificado del país de origen que lo cataloga como producto nutricional.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y análisis.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el auto del acta 15 de 2000 numeral 2.2.2. por cuanto no apporto nueva información científica. Adicionalmente, el producto no puede clasificarse como alimento por cuanto es solicitado con indicaciones terapéuticas, si bien estas no son adecuadamente sustentadas por el interesado.

2.2.5. ALMAGEL COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE 19913009

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

PRINCIPIOS ACTIVOS

Almagato 500mg.

INDICACIONES

Gastritis, dispepsia, hiperclorhidrias, úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis, hernia del hiato.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se han descrito.

Advertencias embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

Acta 37 de 2000, numeral 2.1.2. La Comisión Revisora conceptúa que evaluada la información allegada por el interesado se niega el producto por cuanto no presentó estudios clínicos comparativos con antiácidos que permitan determinar la utilidad terapéutica del medicamento.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora encontró que los estudios allegados son para suspensión, por lo que deben presentar los estudios biofarmacéuticos correspondientes que demuestren la equivalencia de la suspensión a los comprimidos.

2.2.6 CEFONICID AMPOLLA 1 g

EXPEDIENTE: 19900225

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo para solución inyectable.

PRINCIPIO ACTIVO:

Cefonicida

INDICACIONES:

Es un antibiótico cefalosporínico semisintético, bactericida de amplio espectro para administración parenteral.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la cefocinida, alergenidad cruzada entre cefamixinas y otros betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas), antecedentes de enfermedades GI en particular colitis; pensar en colitis pseudomembranosa en presencia de diarrea. En insuficiencia renal disminuir la dosificación.

ANTECEDENTES:

Acta 28/99 y acta 07/00 , se ha negado

El interesado allega repuesta a auto.

Revisada la información presentada por el interesado SE NIEGA el producto por cuanto la mayoría de los trabajos no corresponden a los últimos 5 años, sino anteriores y los escasos nuevos no aportan mayor información a la sustentación de lo solicitado.

El interesado allega información para su análisis y concepto

CONCEPTO

La Comisión Revisora se ratifica en el auto por no haber presentado información nueva de acuerdo con lo solicitado.

2.2.7 SOMATOSTATIN ® INYECTABLE 3 mg.

EXPEDIENTE: 19912074

Polvo liofilizado para inyección. Cada vial contiene:

SOMATOSTATINA ACETATO

Equivalente a SOMATOSTATINA 3 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de fistulas intestinales pancreáticas.

Tratamiento sintomático de la excesiva secreción de los tumores del sistema endocrino del aparato gastrointestinal.

Tratamiento de la hemorragia aguda severa, resultado de úlceras gástricas y duodenales o gastritis hemorrágica y várices en el esófago, reconocidas en la endoscopia.

ANTECEDENTE

Se encuentran aprobadas concentraciones de 4, 10 y 16 UI, y 5 mg.

Se solicita evaluar el producto en cuanto a su concentración, indicaciones e inserto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no considera conveniente la concentración de 3 mg frente a las ya aceptadas, debe sustentar con estudios clínicos las ventajas terapéuticas de ésta nueva concentración. Se solicita certificado de BMP del laboratorio fabricante, las normas de calidad y certificaciones internacionales exigidas por el INVIMA para la importación de este tipo de sustancias activas.

CONCEPTO

SE ACEPTA. Respondió el auto satisfactoriamente. Se aprueba la concentración de 3 mg y se incluye en normas farmacológicas.

2.2.8. INTRAFER CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19912853

FORMA FARMACEUTICA

Capsulas

PRINCIPIO ACTIVO

Hierro aminoquelado equivalente a hierro 30 mg.

INDICACIONES

Está indicado en la profilaxis y tratamiento terapéutico de la anemia microcítica crónica, la anemia por hemorragia crónica, la anemia hipocrómica infantil y la hipocrómica del embarazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Casos de anemia perniciosa, en casos raros de hipersensibilidad al ácido fólico, en casos de hipersensibilidad al hierro. El hierro aminoquelado debe emplearse con precaución y no debe emplearse combinado con tratamientos con hierro parenteral. Úlcera duodenal, gastritis, carcinoma del estómago, o colitis ulcerosa.

CONCEPTO

El interesado allega estudios científicos que demuestran la absorción del principio activo. Responde adecuadamente el auto, se acepta.

2.2.9 INTRAFER SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19912854

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 ml contienen:

Hierro aminoquelado equivalente a 600 mg.

INDICACIONES

Está indicado para la profilaxis y tratamiento terapéutico de la anemia microcítica hipocrómica crónica, la anemia por hemorragia crónica, la anemia hipocrómica infantil y la hipocrómica del embarazo. anemia durante el puerperio y lactancia, anemia ferropénica con componente macrocítico, anemia por deficiencia de hierro y anemia megalobástica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está indicado en casos de anemia perniciosa, en casos raros de hipersensibilidad al ácido fólico, en casos de hipersensibilidad al hierro. El hierro

aminoquelado debe emplearse con precaución y no debe emplearse combinado con tratamientos con hierro parenteral. También está contraindicado en casos de úlcera duodenal, carcinoma del estómago, o colitis ulcerosa.

CONCEPTO

El interesado allega estudios científicos que demuestran la absorción del principio activo. Responde adecuadamente el auto, se acepta.

2.2.10 INTRAFER TF GOTAS

EXPEDIENTE: 19912852

FORMA FARMACEUTICA

Gotas suspensión oral

PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml contiene:

Hierro aminoquelado equivalente a 8.55 de hierro elemental.

INDICACIONES

Está indicado en la profilaxis y tratamiento terapéutico de la anemia por deficiencia de hierro en infantiles, niños adolescentes, adultos mujeres embarazadas y ancianos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al hierro. El hierro aminoquelado debe emplearse con precaución y no debe emplearse combinado con tratamientos con hierro parenteral. También está contraindicado en úlcera duodenal, gastritis, carcinoma del estómago, o colitis ulcerosa.

CONCEPTO

El interesado allega estudios científicos que demuestran la absorción del principio activo. Responde adecuadamente el auto, se acepta.

2.3. ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.3.1 EPAMIN CAPSULAS DE 100 mg.

EXPEDIENTE: 30051

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas.

PRINCIPIO ACTIVO

FENITOINA SODICA 100 mg

INDICACIONES

ANTICONVULSIONANTE

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la hidantoinas, embarazo, trastornos hepáticos y hematológicos.

El interesado allega información para su correspondiente evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora no se acepta la actualización de información para prescribir por cuanto incluye indicaciones no autorizadas en el Registro Sanitario vigente.

2.3.2 PRIORIX VACUNA INYECTABLE

EXPEDIENTE 227593

FORMA FARMACEUTICA

Polvo Liofilizado Para Reconstituir

PRINCIPIOS ACTIVOS

Virus vivus atenuados de sarampión (cepa schwarz)

Virus vivus atenuados parotiditis (cepa rit 4385)

Virus vivus atenuado (cepa wistarr427/3)

INDICACIONES

Inmunización activa contra rubéola, paperas y sarampión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos que sufren de una afección febril aguda grave, una afección benigna acompañada de fiebre (temperatura que se mantiene inferior a 38°C no constituye una contraindicación).

El interesado allega información para prescribir e inserto versión 2.1 para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.3 FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCION

EXPEDIENTE 218616

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inyección.

PRINCIPIOS ACTIVOS

*Cada dosis (0.5 ml) contiene fracciones antigenicas purificadas del virus de influenza inactivado. **CAMBIAR PRINCIPIO ACTIVO.***

INDICACIONES

Indicado en la prevención de la influenza en los siguientes grupo:

Personas de mas de 65 años residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidados de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares incluyendo asma o cardiacas; adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus). Renales, hemoglobinopatía, o inmuno supresión (incluyendo las causadas por medicamentos) niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con aspirina, mujeres en el último trimestre de embarazo, personas en contacto con pacientes en riesgo (ejemplo personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe vacunarse a niños menores de 6 meses de edad ni a personas con historia de hipersensibilidad severa al huevo.

El interesado allega información para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se aceptan, la información para prescribir, el inserto y los cambios en la composición de los principios activos puesto que están de acuerdo a las cepas recomendadas por la OMS para el período 2000 – 2001.

2.3.4. LACIPIL TABLETAS 4mg.

EXPEDIENTE 41579

FORMA FARMACEUTICA

TABLETAS

COMPOSICIÓN

LACIDIPINO 4 mg

INDICACIONES

Antihipertensivo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad al medicamento, daño renal, hepático.

ANTECEDENTES

Aprobado en norma farmacológica 7.3.0.0.N10.

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3.5. EPAMIN PARENTERAL 50 mg / ml

EXPEDIENTE 24335

COMPOSICIÓN

cada ampolla de 5ml contiene fenitoina sódica 250mg

INDICACIONES

Anticonvulsivante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

hipersensibilidad a las hidantoinas, embarazo, trastornos hepáticos y hematológicos.

ANTECEDENTES

Revisada la base de datos y archivos de Comisión Revisora no se encuentra aprobación en la información para prescribir tal como migraña, neuralgia de trigémino, psicosis.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora no acepta la actualización de información para prescribir por cuanto incluye indicaciones no autorizadas en el Registro Sanitario vigente.

2.3.6. IBERIX VACUNA HAEMOPHILLUS INFLUENZA TIPO B

EXPEDIENTE: 223775

FORMA FARMACEUTICA

Liofilizado para reconstituir a solución inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ampolla de liofilizado contiene H. influenzae tipo b, polisacarido capsular y toxoide tetánico 10 mg

INDICACIONES

Inmunización activa para los bebes de 2 meses de vida contra la enfermedad causada por H. influenzae tipo b

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

CONCEPTO

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

2.3.7. SPORANOX CAPSULAS

EXPEDIENTE: 32022

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Itraconazol 100mg.

INDICACIONES

Tratamiento en micosis profunda e intermedias de la paracoccidiodomicosis, histoplasmosis, esporotricosis, alternativa en cromomicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, pacientes en edad fértil antes de iniciar la terapia con itraconazol deben usar un control natal adecuado.

El interesado allega información para prescribir e incluye hallazgos de farmacovigilancia internacional reportados.

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir se acepta. Se acusa recibo de la información de farmacovigilancia.

2.3.8 AMOXAL SUSPENSION DE 500 mg

EXPEDIENTE: 37748

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contienen amoxicilina trihidrato equivalente amoxicilina base 10 g..

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas y las cefalóporinas adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia viral.

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

La subdirección de medicamentos solicita se corrija el registro sanitario en el ítem de principios activos.(concentración).

CONCEPTO

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

2.4 AMPLIACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.4.1 NEOTIGASON CAPSULAS DE 10 mg.

EXPEDIENTE: 33122

PRINCIPIO ACTIVO

Cada cápsula contiene acitretina 10 mg

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

INDICACIONES

Alteraciones de la queratinización localizadas o generalizadas tales como: psoriasis grave, ictiosis, queratodermia palmoplantar, enfermedad de Darier y liquen plano.

-

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, trastornos graves de la función hepática o renal y en pacientes con hiperlipemia permanente. La acitretina es teratogénica por lo tanto toda mujer capaz de procrear debe evitar el embarazo durante el tratamiento y por lo menos cuatro semanas después de suspenderlo.

El interesado solicita se amplien contraindicaciones a evitar el embarazo hasta dos años de suspender el tratamiento.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la ampliación de contraindicaciones a evitar el embarazo hasta por 2 años de suspender el tratamiento.

2.5 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO

2.5.1 INTERESADO: ALCON COLOMBIA

RADICADO: 8355 DE ABRIL 24 DE 2001-05-11

El interesado solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “IMPLANTACIÓN DE DISCOS DE HYDROGEL ® PARA QUERATOFACIA CON ABLACIÓN SINTÉTICA”

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se encuentra el protocolo completo. Se acepta.

2.5.2 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICADO: 8072 DE ABRIL 19 DE 2001-05-11

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio para el siguiente protocolo: MK- 0476/910-00 “A DOUBLE BLIND, RANDOMIZED, DOUBLE DUMMY, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE AND COMPARE ORAL MONTELUKAST AND INHALED FLUTICASONONE IN THE CONTROL OF ASTHMA FOR 6 TO 14 YEARS OLD WITH MILD PERSISTENT ASTHMA” el cual se realizará en la clínica Colsanitas por el Dr. Alfredo Pérez como investigador principal y los Drs. Elida Dueñas y Norberto Salamanca como investigadores secundarios.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el nuevo sitio.

2.5.3 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC,

RADICADO: 8073 DE ABRIL 19 DE 2001.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: MK-217/906 “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)” el cual será realizado en el Hospital Militar Central por el doctor Edgardo Tobias como investigador principal y la doctora Patricia Vélez como investigadora secundaria y en la Clínica Marly por los doctores Eric Hernández y Germán Darío Arango como investigadores principal y secundario respectivamente.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se encuentra el protocolo completo. Se acepta.

2.5.4 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICADO: 7648 DE ABRIL 11 DE 2001.

El interesado solicita aprobación para el siguiente protocolo MK-383/032 SUBESTUDIO “RÁPIDA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA, INDICADORES CARDIACOS E INTERACCIÓN LEUCOCITARIA” el cual será desarrollado como subestudio del protocolo de estudio MK-383/032 titulado “AN OPEN LABELED, RANDOMIZED, PARALLEL, DOSE FINDING (DOSE RANDING) STUDY OF TNK-TPA IN COMBINATION WOTH AGGRASTAT IN THE TREATMENT OF ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION” Este se llevará cabo en la Clínica Medellín por el doctor Rodrigo Botero como investigador principal y los doctores Diego Velásquez y Marco González como investigadores secundarios.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se encuentra el subestudio completo. Se acepta.

2.5.5 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICADO: 7649 DE ABRIL 11 DE 2001.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio para la realización 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 YEARS OLD WITH MILD PERSISTENT ASTHMA” el cual se llevará acabo en el Hospital Santa Clara por el doctor Ricardo Aristizabal como investigador principal y la doctora Danitza Madero como investigadora secundaria.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora para evaluación de nuevo centro de investigación, se acepta.

2.5.6 INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

RADICADO: 9791 DE MAYO 9 DE 2001.

El interesado allega información adicional del producto Tegaserod (ZELMAC ®) recopilada en el último Investigator’s Brochure de fecha 30 de marzo de 2001, información que fue solicitada por la comisión revisora en acta 07 de 2001. El protocolo es el siguiente: CHTF919AIC01 “A CLINICAL STUDY INVESTIGATINFN THE CHARACTERISTICS OF RECURRENCE OF SYMPTOMS AFTER WITHDRAWAL OF TREATMENT, IN COMPARISON TO CONTINUATION OF TREATMENT, IN PATIENTS WITH CONSTIPATION PREDOMINANT IRRITABLE BOWEL SYNDROME RESPONDING FAVORABLY TO TREATMENT WITH TEGASEROD, A 5-HT1-4 RECEPTOR PARTIAL AGONIST”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el protocolo.

2.5.7 INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

RADICADO: 9687 DE MAYO 8 DE 2001.

El interesado solicita evaluación y aprobación del siguiente protocolo de estudio clínico: CFOR258F-0603 “A 12 MONTH MULTICENTER, RANDOMIZED DOUBLE BLIND, DOUBLE DUMMY TRIAL TO EXAMINE THE LONG TERM TOLERABILITY OF FORMOTEROL 10 mcg VIA THE MULTIPLE DOSE DRY POWDER INHALER (MDDPI), BOTH AS B.I.D MAINTENANCE THERAPY, AND AS ON DEMAND USE ON TOP OF MAINTENANCE, IN PATIENTS WITH PERSISTENT ASTHMA”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se encontró que deben aclarar por que aparece el Comité de ética del Hospital Militar cuando el centro de investigación es la Clínica del Country..

2.5.8 INTERESADO: AVENTIS PHARMA S.A.

RADICADO: 9242 DE MAYO 4 DE 2001.

El interesado allega información para obtener aprobación de la inclusión de nuevos investigadores para realizar el siguiente protocolo: “ESTUDIO CLÍNICO DE 28 SEMANAS, ABIERTO, CONTROLADO ALEATORIZADO, MULTINACIONAL, MULTICENTRICO, PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DIFERENTES TERAPIAS COMBINADAS: INSULINA ANÁLOGA HOE 901 (UNA VEZ AL DÍA, AL MOMENTO DE ACOSTARSE) MAS AMARYL® E INSULINA BASAL NPH (UNA VEZ AL DÍA, AL MOMENTO DE ACOSTARSE) MAS AMARYL®, EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 A QUIENES LES FALLÓ EL CONTROL METABÓLICO CON MEDICAMENTOS ANTIDIABÉTICOS ORALES (OADS)” los nuevos investigadores son el doctor Juan Bernardo Pinzón y el doctor Edgar Nessim.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se encontró el protocolo completo, se acepta.

2.5.9 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICADO: 8812 DE ABRIL 30 DE 2001.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio para realizar el siguiente protocolo: MK-383/032 “AN OPEN LABELED, RANDOMIZED, PARALLEL, DOSE FINDING (DOSE RANDING) STUDY FO TNK TPA IN COMBINATION WITH AGGRASTAT IN THE TREATMENT OF ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION” El cual será realizado en el Hospital General de Medellín por los doctores Rodrigo Botero y Marco Gonzalez como investigadores principal y secundario respectivamente.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora para evaluación de nuevo sitio, se acepta.

2.5.10 INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

RADICADO: 9153 DE MAYO 3 DE 2001.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio para el siguiente protocolo: “ESTUDIO MULTICENTRICO, ABIERTO PARA EVALUAR LOS EFECTOS SOBRE LA GLUCEMIA POSTPRANDIAL A LAS DOS HORAS Y LATOLERABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DE NATEGLINIDA 120 MG ANTES DE CADA COMIDA PRINCIPAL, EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 CONTROLADOS INADECUADAMENTE CON DIETA”. El cual será realizado en el Hospital Militar Central por el doctor Jorge García.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta la solicitud del interesado.

2.5.11 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICADO: 8458 DE ABRIL 25 DE 2001.

El interesado solicita evaluación y concepto acerca del siguiente protocolo: MK-826/036-00 “A PROSPECTIVE, MULTICENTER, DOUBLE BLIND, RANDOMIZED, COMPARATIVE STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, LOCAL TOLERABILITY, AND CLINICAL OUTCOME OF ERTAPENEM SODIUM (MK-0826) VERSUS CEFTRIAXONE SODIUM IN PEDIATRIC PATIENTS WITH COMPLICATED URINARY TRACT INFECTION, SKIN AND SOFT TISSUE INFECTION, OR COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA” en el cual se realizará en la clínica Reina Sofía por la doctora Libia Yamile Segura como investigadora principal y los doctores Humberto Rivera y Alfredo Pérez como investigadores secundarios como investigadores secundarios.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el protocolo.

2.5.12 INTERESADO: PFIZER S.A.

RADICADO: 8636 DE ABRIL 26 DE 2001.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: A1481048 titulado “A DOUBLE BLIND, RANDOMIZED PLACEBO, CONTROLLED, OPEN LABEL EXTENSION, FLEXIBLE DOSE STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF VIAGRA (SILDENADIL), 50 OR 100 MG, IN THE TREATMENT OF MALE ERECTIL DYSFUNCTION IN PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS” el cual será realizado por el doctor Alvaro Triana García de la Asociación Colombiana de Diabetes.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora ,el interesado debe aclarar el hecho que la aprobación por parte del Comité de ética está dirigida al Dr. Iván Darío Escobar como investigador principal, pero la hoja de vida que aparece es del Dr. Alvaro Triana.

2.5.13 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICADO: 8459 DE ABRIL 25 DE 2001.

El interesado allega respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 7 de 2001 numeral 2.7.1 en donde se niega la aprobación del siguiente protocolo MK-663/049 titulado “A RANDOMIZED DOUBLE BLIND, ACTIVE COMPARATOR CONTROLLED, 7 DAY TRIAL OF THE EFFECT OF ETORICOSIB 120 MG AND INDOMETHACIN 150 MG IN THE TREATMENT OF ACUTE GOUT” para realizarse en la fundación Instituto de Reumatología por considerarse un fármaco nuevo y solicitan allegar información clínica y preclínica para evaluar su seguridad. El interesado argumenta que desde 1998 hasta el momento han sido sometidos y aprobados 7 protocolos de estudios clínicos con Etoricoxib para ser realizados en 9 sitio del país.

El interesado solicita sea reconsiderado el concepto emitido por la Comisión Revisora y se conceda su aprobación, adicionalmente allega información del producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la explicación y acepta el protocolo.

2.5.14 INTERESADO: BAYER S.A.

RADICADO: 9402 DE MAYO 07 DE 2001.

El interesado allega documentación correspondiente al estudio de la referencia los cuales sufrieron modificaciones en el transcurso del estudio con el fin ajustarse a los requerimientos de la compañía y de la legislación nacional.

Protocolo: “A MULTINATIONAL, MULTICENTRE, RANDOMISED, FORCE TITRATION, DOUBLE BLIND, PARALLEL GROUP STUDY COMPARING CERIVASTATIN SODIUM (0.4 AND 0.8 ONCE DAILY) AGAINST ATORVASTATIN (10 AND 20 MG ONCE DAILY) IN PATIENTS WITH PRIMARY HYPERCHOLESTEROAEMIA.” 24.03.99/ versión 2.0

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se aceptan las modificaciones.

2.5.15 INTERESADO: ELI LILLY INTERMERICAN INC.

RADICADO: 9348 DE MAYO 7 DE 2001.

El interesado solicita renovación para el siguiente protocolo: FIJ-MC-HMAU “TRATAMIENTO ABIERTO PROLONGADO CON CLORHIDRATO DE DULOXETINA PARA LA EVALUACION DE SEGURIDAD EN LA DEPRESIÓN MAYOR Y ENMIENDA EL PROTOCOLO”

CONCEPTO

Revisada la base de datos de la Comisión Revisora se encontró que El Hospital Universitario de San Ignacio y la Fundación Clínica Valle de Lili fueron aceptados como nuevos sitios en el acta 31/2000, numeral 2.5.5. Se acepta la renovación del protocolo.

2.5.16 INTERESADO: CIBIC

RADICADO: 9340 DE MAYO 7 DE 2001.

El interesado remite para conocimiento de la Comisión Revisora la enmienda número 5 del protocolo “CLINICAL TRIAL TO ASSESS EFFICACY AND SAFETY OF ORALLY MILTEFOSINE IN PATIENTS WITH CUTANEOUS LEISHMANIASIS”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la enmienda y se informa que debe ser notificada al Comité de Ética.

2.5.17 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICADO: 8824 DE ABRIL 30 DE 2001.

El interesado allega documentación para informar que el protocolo MK-663/029-01 titulado “ A MULTICENTER, RANDOMIZED, PARALLEL GROUP, ACTIVE AND PLACEBO CONTROLLED, DOUBLE BLIND STUDY CONDUCTEC UNDER IN HOUSE BLINDING CONDITIONS TO DETERMINE THE INCIDENCE OF GASTRODUODENAL ULCERS IN PATIENTS WITH OSTEOARTHRITIS AFTER 12 WEEKS OF TREATMENT WITH MK-0663, IBUPROFEN, OR PLACEBO” aprobado en acta 35 del 18 de noviembre de 1999, numeral 2.3.9 fue reemplazado por la enmienda MK-663/029-03.

Adjuntan resumen de cambios y la respectiva enmienda.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la enmienda y se informa que debe ser notificada al Comité de Ética.

2.5.18 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICADO: 9070 DE MAYO 3 DE 2001.

El interesado allega respuesta para el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 05 de 2001 numeral 2.4.17 para aprobación de la enmienda 01 protocolo MK-966/906-00.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acusa recibo de carta de aprobación del Comité de Etica Institucional.

2.5.19 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICADO: 9071 DE MAYO 3 DE 2001.

El interesado allega respuesta para el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 05 de 2001, para aprobación de la enmienda 01 protocolo MK-639/905-00.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, acusa recibo de copia de la carta de aprobación del Comité de Ética Institucional.

2.5.20 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICADO: 8070 DE ABRIL 19 DE 2001.

REF. ANEXO APROBACION PROTOCOLO MK-826/025 ENMIENDA 02 Y 03.

El interesado allega documentación en respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 05 de 2001 con relación al protocolo MK-826/025 titulado "A PROSPECTIVE, MULTICENTER, DOUBLE BLIND, RANDOMIZED, COMPARATIVE STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY AND TOLERABILITY OF MK-826 VERSUS CEFEPIME IN THE TREATMENT OF HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA IN ADULTS".

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acusa recibo.

2.5.21 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICADO: 8069 DE ABRIL 19 DE 2001.

REF. ANEXO APROBACION PROTOCOLO MK-831/908-00 ENMIENDA 01.

El interesado allega información para dar respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 05 de 2001 en relación a la solicitud de aprobación de la enmienda 01 del protocolo MK-831/908 titulado "A NONCOMPARATIVE, OPEN, MULTISITE STUDY TO MONITOR THE SAFETY AND TOLERABILITY OF EFAVIRENZ ORAL SOLUTION GIVEN IN COMBINATION ANTIRETROVIRAL THERAPY (ART) IN ART NAIVE OF EXPERIENCED HIV 1 INFECTED PATIENTS AGE 3 TO 6 YEARS WHO HAVE FAILED THERAPY OR ARE INTOLERANT TO THEIR CURRENT ART REGIMENTITULADO".

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acusa recibo.

2.5.22 INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

RADICADO: 8071 DE ABRIL 19 DE 2001.

REF. ANEXO APROBACION PROTOCOLO MK-733/987 ENMIENDA 0C

El interesado allega documentación para dar respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 05 de 2001 en relación al estudio MK-733/987

titulado "A MULTICENTER, RANDOMIZED, CONTROLLED, DOUBLE BLIND TRIAL TO INVESTIGATE THE CLINICAL EFFICACY AND TOLERABILITY OR EARLY TREATMENT WITH SIMVASTATIN 40 MG DAILY FOR 30 DAYS, FOLLOWED BY SIMVASTATIN 80 MG DAILY THEREAFTER IN TIROFIBAN TREATED ACUTE CORONARY SYNDROME PATIENTS WHO HAVE BEEN RANDOMIZED TO RECEIVE ENOXAPARIN OR UNFRACTIONATED HEPARIN IN CONJUNCTION WITH ASPIRIN"

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acusa recibo.

2.5.23 INTERESADO: CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA REINA.

RADICADO 2106 DE FEBRERO 6 DE 2001.

El interesado allega el protocolo del estudio IMAGES (intravenous MAGnesium Efficacy in Stroke), un estudio multicentrico internacional, cuyo centro de control está en Glasgow, Reino Unido.

El interesado solicita autorización para participar en este estudio internacional.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se encontró que falta hoja de vida de los investigadores y comité de ética del centro de investigación.

2.5.24 INTERESADO: SCHERING PLOUGH S.A.

RADICADO: 6478 DE MARZO 29 DE 2001.

El interesado allega información para solicitar aprobación de nuevo centro para el siguiente protocolo: " a multicenter, double blind, randomized, placebo controlled,, "factorial" desing, 12 weeks study ti evaluate the efficacy of SCH 58235 10 mg/day coadministred wiht multiple doses of simvastatin in patients with primary hypercholesterolemia. extensión "a multicenter, double blind, randomized, placebo controlled, "factorial" deisign, 48 week extension study to evaluate of SCH 58235 10 mg/daycoadministred with multiple doses of simvastatin in patients with hypercholesterolemia" el cual está avalado por el comité de ética del Hospital Militar y será realizado por el Dr. Jorge Castillo como investigador principal y el Dr. Leonardo Rojas, como investigador secundario.

CONCEPTO

Revisada la información la inclusión de nuevo centro de investigación.

2.5.25 INTERESADO: BAYER S.A.

RADICADO: 8454 DE ABRIL 25 DE 2001.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "medición del efecto antigregante plaquetario de la aspirina en pacientes sometidos a revascularización miocardia percutanea".

CONCEPTO

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

2.5.26 INTERESADO: CLINICA URIBE CUALLA S.A.

RADICADO: 11130 DE MAYO 24 DE 2001.

El interesado presenta información solicitando aprobación para la enmienda del siguiente protocolo “observación clínica de fase IV metadoxina Vs placebo en el manejo del etilismo agudo”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la enmienda, que debe ser notificada al Comité de Etica.

Dada en Bogotá., D.C a los veintiséis (26) días del mes de Junio de 2001.

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos