

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

En atención a que en acta No. 20 del 25 de Julio del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001288457 del 31 de Julio 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

Jesualdo Fuentes González

Camilo Uribe Granja

Gustavo Isaza Mejía

2.7.1 Roberto Lozano Oliveros **GINIL COMPRESA VAGINAL 900 mg**

RADICACION:

4015610

INTERESADO:

FORMA FARMACEUTICA

COMPOSICIÓN

INDICACIONES

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIA

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 IMOVAX

- **EXPEDIENTE:** 29734

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0.1 mL de vacuna liofilizada y reconstituida en el solvente correspondiente contiene: gérmenes revivibles (bacilos vivos atenuados, cultivo meriux derivado de la cepa B.C.G. 1077) entre 800.000 y 3.200.000 unidades.

INDICACIONES

Prevención de la tuberculosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, prematuros, déficit inmunitario, enfermedades agudas en evolución, dermatosis, eczemas, cáncer, leucemia, afecciones viscerales crónicas graves, nefritis crónica, nefrosis lipoides, cardiopatías descompensadas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.2 IMOTEST TUBERCULINA

EXPEDIENTE: 29152

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada 100 mL de la solución contienen: tuberculina purificada 30.000.000 U.I.

INDICACIONES

Test cutáneo por multipuntura para investigación de la alergia tuberculina espontánea o post vacuna.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades febriles.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.1.3 WELLBUTRIN SR TABLETAS

EXPEDIENTE: 230235

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de bupropion 150 mg.

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa.

Administración simultánea de inhibidores de monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependiente.

El interesado allega inserto en el cual incluye nueva información para prescribir, para su respectiva evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

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

2.1.4 CIPRO SUSPENSIÓN GOTAS OTICAS

EXPEDIENTE: 228381

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada mL de suspensión contiene: ciprofloxacino clorhidrato, equivalente a ciprofloxacino 2 mg., hidrocortisona 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de otitis externas bacterianas causadas por organismos sensibles a la acción de ciprofloxacino, incluyendo pseudomona aeruginosa, staphylococcus aureus, acinetobacter anitratus (BAUMAN II), stenotrophomonas maltophilia, enterobacteriaceae, enterococcus faecalis y proteus mirabilis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Las personas con historia de hipersensibilidad a alcohol bencílico, hidrocortisona, ciprofloxacino o a cualquier miembro de la clase de antibióticos quinolonas o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con sospecha o presencia de perforación del tímpano. La suspensión ótica de este producto no está indicada en el tratamiento de la otitis. Durante el embarazo y lactancia..

CONCEPTO

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

2.1.5 EQUIP TABLETAS 0.25 mg

EXPEDIENTE: 214481

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene: ropinirol clorhidrato equivalente a ropinirol base 0.25 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad de parkinson idiopática.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, embarazo, lactancia, en mujeres con potencial a embarazarse a menos que se emplee un método anticonceptivo adecuado. Debe tratarse con precaución los pacientes con enfermedad cardiovascular severa. Tener precaución cuando se administra con compuestos dopaminérgicos debido a que se desconoce el potencial para que se presente hipotensión, bradicardias y otras arritmias. Se debe advertir a los pacientes que conducen y operan maquinaria sobre la posibilidad de somnolencia o mareo y la aparición de crisis súbita de sueño.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la información para prescribir con las modificaciones propuestas en folios 6 y 7, que consisten en incluir en el ítem de advertencias y precauciones especiales para su uso y no como aparece en interacciones medicamentosas y otras formas de interacción desde el segundo párrafo hasta el final.

2.1.6 ENGERIX B (DOSIS PEDIATRICA)

EXPEDIENTE: 40987

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0.5 mL contiene AgHBS (antígeno de superficie de virus de la hepatitis B purificado).

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 el respectivo inserto para su evaluación y además allega información para prescribir para que se conceptúe por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto y la información para prescribir.

2.1.7 SEROQUEL ® 200 mg

EXPEDIENTE: 224717

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene: fumarato de quetiapina equivalente a quetiapina 200 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia, y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto, de igual manera allega adición de informe de farmacovigilancia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto, y se acusa recibo de informe de farmacovigilancia.

2.1.8 FINIGAX

EXPEDIENTE: 59226

PRINCIPIOS ACTIVOS

Simeticona 100 mg., carbón activado 250 mg.

INDICACIONES

Antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No administrar concomitantemente con otros medicamentos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora ser acepta el inserto, con las siguientes aclaraciones:

COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene 100 mg de simeticona y 250 mg de carbón activado.

2.2 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.2.1 TRITANRIX HB SUSP. INY

EXPEDIENTE: 19900492

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS

Vacuna tetravalente que combina antígenos que originan inmgenicidad contra Difteria, tétano, Pertussis y Hepatitis B.

Uso intramucular profundo.

Viene en Monodosis en viales de 3 ml y multidosis en viales de 10 ml.

Cada dosis de 0.5 ml contiene:

Toxoide Diphtheria min. 30 UI

Toxoide tetanus min. 60 UI

Inactivated Whole cel Bordetella Pertussis min 2 UI

HbsAg Purified 10 ug

Al+++ 0.63 mg

INDICACIONES

Indicado en la inmunización activa contra difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B en infantes de seis meses en adelante, es de esperarse que la hepatitis D también sea prevenida por la inmunización con la vacuna, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) ocurre solo en presencia de la infección causada por la hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B, se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

La vacuna está contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los siete días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferina. En estas circunstancias el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica, antitetánica y antihepatitis B.

La vacuna no está destinada para uso en adultos, no se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna cuando se utiliza durante el embarazo o la lactancia. La vacuna debe administrarse con precacución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir

hemorragia, en estas personas, después de la administración intramuscular.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente, la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

El interesado allega información para prescribir para su correspondiente evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

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

2.2.2 AMARYL 2 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 213749

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido contiene: glimepirida 2 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas. Hipoglicemia como cetósico o cetoacidosis diabética, embarazo y lactancia.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

El interesado allega información prescriptiva actualizada, la cual incluye datos del uso del AMARAYL , para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.3 LACIPIL TABLETAS 4 mg.

EXPEDIENTE: 41579

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene lacidipino 4 mg.

INDICACIONES

Antihipertensivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia. Menores de doce años de edad. Hipersensibilidad al medicamento, daño renal y hepático.

El interesado allega información para prescribir actualizada la cual incluye cambios en precauciones especiales.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta la información para prescribir y las adiciones en las precauciones especiales, éstas son específicas del principio activo por lo tanto deben mencionarse para todos aquellos medicamentos que tengan como principio activo lacidipino.

2.2.4 LANTADIN 30 mg

EXPEDIENTE: 19904238

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido contiene Deflazacort 30 mg

INDICACIONES

Terapia corticosteroide sistémica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas. .

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el inserto hechas en folio 2 primer párrafo, “por sus posibles propiedades ahorradoras de hueso, el deflazacort puede emplearse con precaución en individuos que requieran tratamiento con glucocorticoides, especialmente en aquellos en los que existe aumento de riesgo de osteoporosis. Y por presentar aparentemente menores efectos diabetogénicos que otros corticoides puede ensayarse en individuos diabéticos “o con intolerancia a los hidratos de carbono”. Y en folio 3 primer párrafo “el uso en que se recomienda no emplear en pacientes con tuberculosis activa excepto en algunos casos de tuberculosis fulminante o diseminada, para lo cual el deflazacort es usado para el control de la enfermedad en conjunto con el adecuado régimen antituberculoso.

2.2.5 LANTADIN 6 mg

EXPEDIENTE: 19904239

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido contiene Deflazacort 6 mg

INDICACIONES

Terapia corticosteroide sistémica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas. .

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el inserto hechas en folio 2 primer párrafo, “por sus posibles propiedades ahorradoras de hueso, el deflazacort puede emplearse con precaución en individuos que requieran tratamiento con glucocorticoides, especialmente en aquellos en los que existe aumento de riesgo de osteoporosis. Y por presentar aparentemente menores efectos diabetogénicos que otros corticoides puede ensayarse en individuos diabéticos “o con intolerancia a los hidratos de carbono”. Y en folio 3 primer párrafo “el uso en que se recomienda no emplear en pacientes con tuberculosis activa excepto en algunos casos de tuberculosis fulminante o diseminada, para lo cual el deflazacort es usado para el control de la enfermedad en conjunto con el adecuado régimen antituberculoso.

2.2.6 3 TC 150 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 203872

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene lamivudina 150 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH asociado a otros antivirales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses , madres en periodo de lactancia.

PRECAUCIONES

Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

INTERACCIONES

Trimetropin sulfa; otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

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

CONCEPTO

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

2.3 CONSULTAS

2.3.1 El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con la condición de venta del producto NUTRION SCIENCE BETACAROTENE CAPSULAS, expediente 228931, por cuanto se puede comercializar libremente, y al revisar el acta 47/1997, esta establece que este producto debe ser comercializado con fórmula médica. Los 15 mg de betacaroteno aportan aproximadamente 25000 U.I. de vitamina A; adicionalmente en dicha acta se menciona la potencialidad tóxica del producto en esa concentración.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto de acta 47 de 1997, numeral 2.3.6, en el sentido de que concentraciones de vitamina A de 25000 unidades por su potencialidad tóxica deben ser prescritas con fórmula médica por lo tanto se llama el producto a revisión de oficio para corregir su registro.

2.3.2 El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe en relación con el producto BETACAROTENE 10.000 I.U., con expediente 19915224, pues se encuentra aprobada la indicación “insuficiencia de vitamina A” y éste promociona en sus etiquetas la indicación “útil para reducir la severidad en reacciones de fotosensibilidad en pacientes con eritropoyesis protoporfírica”; se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación propuesta y su condición de venta.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no debe aceptarse la indicación de “útil para reducir la severidad en reacciones de fotosensibilidad en pacientes con eritropoyesis protoporfírica” ,por falta de soporte clínico que permita evaluar la utilidad y seguridad de la vitamina A en la indicación solicitada.

2.3.3 La subdirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con el producto ARTROSAN, expediente 217549, por cuanto en el registro sanitario que reposa en el expediente aparecen indicaciones que no han sido aprobadas en las normas farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora llama a Revisión de Oficio al producto ARTROSAN por cuanto la indicación otorgada en el Registro Sanitario no corresponde a las aprobadas en las normas farmacológicas para el recurso natural utilizado.

2.3.4 HAEMATE P 1.000 UI

EXPEDIENTE: 34338

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada frasco vial contiene: factor de plasma humano con una actividad de factor VIII de 1000 UI.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la hemofilia A.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Observaciones: *contiene: frasco con 30 mL de agua para inyección, 1 aguja de conexión, 3 jeringas desechables de 10 mL de agujas filtro, 2 agujas para inyección, 1 aparato para perfusión, 2 almohadillas con alcohol.*

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora, concepto sobre el producto de la referencia por cuanto éste tiene un trámite pendiente de renovación de Registro Sanitario y el interesado ahora solicita modificar la composición así:

Fracción de plasma humano enriquecido con sangre coagulada factor VIII con factor VIII de actividad de 1000 UI (OMS) y un VWF: RcoF de actividad de 2200 UI (OMS).

El interesado allega información soportando la solicitud para su correspondiente evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no hay inconveniente para la renovación del Registro Sanitario.

2.3.5 *El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con el producto HUMATROPE, expediente 31533, por cuanto el interesado solicita se autorice cambio en la unidades internacionales del producto de 13 UI a 15 UI para los mismos 5 mg de somatropina.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el cambio de acuerdo a purificación y estándares internacionales.

2.3.6 *El grupo técnico solicita se conceptúe sobre el producto BROMHEXINA 8 mg / mL, expediente 19912626, por cuanto el interesado solicita la corrección del registro sanitario en el sentido de especificar que es de venta libre y como sustento anexan empaque del producto de la competencia, el cual tiene el mismo principio activo bajo la misma concentración y la frase “venta libre” (BISOLVON® LINCTUS ADULTOS – BOEHRINGER INGELHEIM). El inconveniente surge porque en las normas farmacológicas aparece como medicamento de venta libre la bromhexina 4 mg / 5 mL jarabe acta 25/98 pero no en la concentración de interés, en este caso 8 mg / 5 mL.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que los medicamentos con principio activo bromhexina a la concentración 8 mg / 5 ml pueden ser de venta sin prescripción médica.

2.3.7 HIDROGEL CON ALGINATO UN GEL

EXPEDIENTE: 19917935

COMPOSICIÓN

Alginato de sodio
Carboximetil celulosa
Hidroximetil celulosa
Cloruro de sodio
Mono propilenglicol (USP)
Agua destilada

INDICACIONES

Está indicado para el desbridamiento y reducción de exudado de úlceras crónicas en todos los estados de la cicatrización. El hidrogel se puede usar para ablandar e hidratar escaras facilitando la rehidratación de la úlcera.

El grupo técnico de productos varios de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la clasificación del producto mencionado para definir si es un medicamento o

producto médico-quirúrgico, y si es viable su aceptación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que es viable la aceptación del producto como un medicamento.

2.3.8 El interesado solicita a la Comisión Revisora se corrija la concentración del producto ZANIDIPIN (lercanidipina) en el acta 13, numeral 2.1.7 por cuanto allí se menciona una concentración de 5 mg cuando en realidad corresponde a 10 mg.

La Comisión Revisora autoriza hacer la corrección.

2.3.9 El interesado solicita a la Comisión Revisora se corrija el concepto del acta 12, numeral 2.3.1, por cuanto allí se habla del producto Naropin ® 0.2% cuando en realidad corresponde a Naropin ® 0.75%

La Comisión Revisora autoriza hacer la corrección.

2.3.10 La Subdirección de Medicamentos solicita se conceptúe en relación con la indicación dada a los productos con GINSENG en su composición toda vez que la indicación aprobada en Registro Sanitario es: estimulante.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se ratifica en concepto emitido en acta 39 de 1999 el ginseng es un estimulante del sistema nervioso central”, se solicita sea llamado a revisión de oficio y se oficial comité de publicidad para los fines pertinentes.

2.3.11. El interesado allega respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2001, numeral 2.10.6 “Dadas las características del producto la Comisión Revisora considera que dichos productos deberán clasificarse como Medicamentos a Base de Recursos Naturales”. Mediante radicado 13264 de junio 15 de 2001.

A. Caléndula gel cuya composición es caléndula officinalis 1 x 7% de uso tópico.

B. Caléndula Ovulos cuya composición es: caléndula TM 0,50 G, Hydrastis Canadensis TM 0,50 G y Excipientes csp 1 ovulo.

C. Arnica Gel cuya composición es Arnica Montana 1X 7%

CONCEPTO

La Comisión Revisora teniendo en cuenta la solicitud del interesado y los argumentos expuestos en ella, rectifica el concepto emitido en el acta numero 5 de 2001 numeral 2.10.6 y aclara que en efecto los productos caléndula óvulos TM 0,50 gms, caléndula gel 1X 7% y árnica gel 1X 7% deben clasificarse como productos homeopáticos

2.3.12 La Subdirección de medicamentos solicita se conceptúe en relación con las indicaciones aprobadas para ibuprofeno 200 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto de que el ibuprofeno, en concentración de 200 mg, está aceptado para uso como analgésico, no como antiinflamatorio.

2.4 .RESPUESTA AUTOS

2.4.1 SOMATOSTATIN ® INYECTABLE 250 mcg

EXPEDIENTE 19912073

Cada vial de polvo liofilizado contiene:

SOMATOSTATINA ACETATO

Equivalente a SOMATOSTATINA 250 mcg

INDICACIONES

Tratamiento de fistulas intestinales y pancreáticas. Tratamiento sintomático de la excesiva secreción de los tumores del sistema 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.

ANTECEDENTES

En acta 37/2000 la Comisión Revisora considera que debe allegar información científica sobre la eficacia y seguridad del producto.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No 000911 de enero 17 de 2001, la subdirección de medicamentos solicita se conceptúe en relación con la aplicabilidad o no del pronunciamiento del Ministerio de Salud en relación con la encefalitis espongiforme bovina.

CONCEPTO

Es un producto sintético, debido a que su duración de acción es menor que el de su homólogo el octreótico, ya aprobado en estas indicaciones, debe allegar estudios que demuestren las ventajas que ofrecería frente a él en las mismas indicaciones, pues la información allegada no permite dicha evaluación.

2.4.2 DOMINIUM

EXPEDIENTES 203954

Cada cápsula contiene:

CLORHIDRATO DE SERTRALINA 50 y 100 mg

INDICACIONES APROBADAS

Antidepresivo

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de la eyaculación precoz.

ANTECEDENTES

CONCEPTO

Los estudios presentados son insuficientes en casuística, por lo que se requieren estudios adicionales que permitan evaluar con mayor precisión el balance riesgo/beneficio del producto para la indicación solicitada.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000160 de enero 14 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que aunque el interesado allega estudios publicados en revistas de reconocido prestigio se sigue considerando que la casuística es insuficiente.

2.4.3 HARPAGOPHYTUM CAPSULAS

EXPEDIENTE: 230429

Cada cápsula contiene:

Harpagophytum procumbens (polvo fino de raíz) 200 mg

ANTECEDENTES

En acta 02/1999 se niega por cuanto: como especie vegetal procedente del continente africano carece de sustentación histórica, evaluación toxicológica y de estudios clínicos suficientes que determinen la utilidad y seguridad del preparado.

El interesado allega información para dar respuesta a auto No. 03512 septiembre 16 de 1999.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora esta conceptúa que la respuesta a auto no es satisfactoria por cuanto un solo estudio de DL50 no es suficiente para demostrar la Seguridad de un preparado. Se requieren múltiples ensayos preclínicos para tal objeto sobre todo tratándose de un medicamento para uso crónico. Los estudios clínicos que presentó están hechos sin controles y la mayoría, utilizando la vía parenteral.

2.4.4 DERMALIVE

EXPEDIENTE 19908170

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa de 0.8ml de suspensión inyectable contienen:

FRAGMENTOS DE HIDROGEL ACRILICO 200mg
(Antes de Hidratación)

INDICACIONES

Implante inyectable para relleno de arrugas y depresiones cutáneas. Particularmente para cirugía plástica estética, para llenar pliegues nasolabiales, para las arrugas llamadas severas, fruncimiento de los labios, y para aumentar los carrillos y el mentón; o para otras indicaciones como corrección de cicatrices y rinoplastia.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas, con una historia de enfermedades autoinmunes o que están bajo inmunoterapia, en pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, embarazo y lactancia, niños.

No usar junto a otro tratamiento o con láser, con un tratamiento de depilación química o con un tratamiento para abrasión dérmica. Debe evitarse su uso para el llenado de arrugas superficiales, en la parte roja del labio, debajo de los ojos ni en arrugas periorbitales, no se debe inyectar en el párpado..

ANTECEDENTES

Acta 21/00. Es un medicamento para uso parenteral.

Se solicita conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta del producto.

CONCEPTO

Se solicita al interesado allegue información científica completa para evaluar la seguridad del producto.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000415 de enero 15 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se respondió el auto satisfactoriamente. Producto de fórmula médica, manejo por médico especialista.

2.4.5 JUSTEGAS

EXPEDIENTE: 19908221

FORMA FARMACEUTICA

Granulado efervescente.

PRINCIPIO ACTIVO

Bicarbonato sódico 1.871 g

Acido cítrico 1.398 g

INDICACIONES

Agente productor de gas indicado para radiografías de doble contraste de esófago, estómago y duodeno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Consulte a su médico si padece hipertensión, insuficiencia cardiaca, está embarazada, tiene propensión a la retención de agua (edemas), o en general si está siguiendo un tratamiento con diuréticos o una dieta con poca sal. Si es posible, no tomar bicarbonato y otro medicamento por vía oral a la vez. Separar las tomas al menos una hora.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 009701 del 24 de octubre de 2000, basado en concepto de la Comisión Revisora en acta 24 de 2000 numeral 2.8.2.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado respondió el auto satisfactoriamente. Por lo tanto se aprueba.

2.4.6 VASCOR TABLETAS DE 400 mg.

EXPEDIENTE: 47747

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

DAZOXIBEN CLORHIDRATO400 mg

INDICACIONES PROPUESTAS:

Este producto es un inhibidor de la tromboxano sintetasa; antiagregante plaquetario

CONTRAINDICACIONES:

hipersensibilidad, enfermedades de carácter hemorrágico

REACCIONES ADVERSAS:

Astenia, fatiga, sed, taquicardia, náuseas, cefalea, agitación edema de párpados. No se han observado modificaciones de carácter hematológico o en parámetros químicos.

ANTECEDENTES

En acta 02 de 2001 numeral 2.1.2, la Comisión Revisora conceptúa que: “como producto nuevo debe enviar información completa de estudios preclínicos o clínicos; Estos últimos debidamente publicados en Revistas de reconocido mérito científico, y que contengan estudios comparativos con otros antiagregantes plaquetarios”.

El interesado allega información para dar respuesta al autor No. 2001002661 de marzo 26 de 2001, basado en concepto de Comisión Revisora en acta 02 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no se dio respuesta al auto satisfactoriamente porque la mayoría de los trabajos presentados no son comparativos ni actualizados, ni específicos para el fármaco,. En las revisiones actualizadas de la literatura científica no aparece referenciado el dasoxibeno como un producto de uso actual..

2.4.7 INTRAFER F 800

EXPEDIENTE 19909113

Cada cápsula contiene:

HIERRO AMINOQUELADO	187.5mg
Equivalente a Hierro elemental	30mg
ACIDO FOLICO	0.800mg
CIANOCOBALAMINA	0.008mg

INDICACIONES

Como profiláctico y terapéutico de la anemia microcítica hipocrómica por deficiencia de hierro, incluyendo la anemia hipocrómica crónica, la anemia por hemorragia crónica, la anemia hipocrómica infantil y la hipocrómica del embarazo..

CONTRAINDICACIONES

En casos de anemia perniciosa, en casos raros de hipersensibilidad al ácido fólico, en caso de hipersensibilidad al hierro o a la vitamina B12. Administrar con sumo cuidado o no emplearse junto con hierro parenteral, en úlcera gastroduodenal, carcinoma del estómago o en colitis ulcerosa. Una ingesta masiva de este producto puede resultar en intoxicación peligrosa, por lo que debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

ANTECEDENTES

En la norma farmacológica 21.4.2.3.N50 se acepta la asociación de Acido fólico más sal de hierro.

En acta 34 de 2000 la Comisión Revisora conceptúa que: "Evaluada la información adjuntada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto la Cianocobalamina no está aceptada asociada con otros principios activos del preparado. Para la indicación de Antianémico, la vitamina B12 deberá aparecer como único principio activo del medicamento".

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000421 de enero 15 de 2001, basado en el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 34 de 2000.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado no respondió el auto satisfactoriamente por lo tanto se ratifica el concepto de acta 34 de 2000, en cuanto que no justifica la asociación, y las indicaciones no corresponden con la comparación del producto.

2.4.8 SUNDER I CREMA

EXPEDIENTE 53454

Cada 100 g de crema contienen:

Formulación propuesta:

<u>QUININA SULFATO</u>	1.3g
<u>RIFAMPICINA</u>	2.0g

Antigua Formulación:

<u>QUININA SULFATO</u>	1.3g
<u>RIFAMPICINA</u>	2.0g
<u>INDOMETACINA</u>	0.3g

ANTECEDENTES

Al producto mencionado se le había concedido registro sanitario con la formulación inicial e igualmente con las indicaciones y contraindicaciones anotadas, sin embargo este registro caducó el 26 de Ene de 1994.

Acta 69/96: Se niega la nueva asociación puesto que según informes de los expertos, el preparado aporta más efectos negativos que positivos en tratamientos de quemaduras.- De acuerdo con lo anterior, es innecesario realizar la fase complementaria de estudios clínicos.

Acta 45/97: La documentación aportada no desvirtúa los conceptos emitidos en el acta anterior por lo tanto se ratifica el auto.

Acta 02/98: Como el mismo peticionario plantea no se justifica el uso de la Indometacina en dicha indicación. La Comisión Revisora desea saber el concepto de la Cruz Roja Española, luego del estudio realizado con el producto.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de quemaduras.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes

El interesado solicita se conceptúe al respecto de la formulación propuesta y si sería conveniente o no mantener las indicaciones y contraindicaciones anotadas.

En acta 25/2000 se acepta la prórroga solicitada, para dar cumplimiento al auto técnico, esta Comisión queda a la espera de estudios clínicos que sustenten la acción terapéutica del producto.

El interesado allega información en respuesta al auto número 009723 de octubre 25 de 2001 basado en acta 25 de 2000.

CONCEPTO

La Comisión Revisora con el fin de completar su información requiere un estudio clínico comparativo nacional.

2.4.9 PEPTOJR TABLETAS

EXPEDIENTE: 19908211

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO:

Carbonato de Calcio 400 mg

INDICACIONES PROPUESTAS:

“ Proporciona alivio a indigestión, acidez estomacal, agrieras o malestar estomacal asociado con estas condiciones o exceso en comida y bebida”.

ANTECEDENTES.

Revisadas las normas farmacológicas no se encuentra el Carbonato de Calcio como único principio activo en medicamentos con la indicación propuesta.

En acta 05 de 2001 “analizada la consulta proveniente del grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros, la Comisión Revisora considera que NO SE ACEPTA y DEBERÁ presentar información clínica sobre estudios realizados en el grupo pediátrico solicitado que sustente las indicaciones propuestas por el interesado”.

El interesado allega información para dar respuesta a auto 2001002652 de marzo 26 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora de acta 05 de 2001.

CONCEPTO

Se acepta

2.4.10 VICK SINEX

EXPEDIENTE 19901383

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 0.5 g

FORMA FARMACEUTICA

Solución

INDICACIONES

Descongestionante nasal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Glaucoma, hipertensión, hipertiroidismo.

ANTECEDENTES

En acta 27 de 2000 el interesado allega estudios para solicitar el cambio de condición de venta bajo prescripción médica a venta libre.

CONCEPTO

No se acepta el cambio de condición de venta por cuanto el medicamento requiere precauciones especiales en muchos pacientes tales como hipertensos, cardiópatas coronarios, diabéticos, hipertiroides y pacientes que reciban concomitantemente medicamentos tales como IMAO.

El interesado allega información para dar respuesta a auto 010865 de diciembre 6 de 2000 y concepto de la Comisión Revisora en acta 27 de 2000.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el auto de acta 27 de 2000, teniendo en cuenta que si bien es cierto que la incidencia de efectos adversos es más bien baja, también es cierto que los pacientes mencionados presentan algún riesgo que puede ser considerable desde el punto de vista de severidad, máxime en nuestro medio, donde la distribución de los medicamentos es menos restrictiva y no existe la conciencia de los riesgos de los medicamentos que existe en los países desarrollados.

2.4.11 DUOVIR TABLETAS

EXPEDIENTE 19906718

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene:

ZIDOVUDINA 300 mg

LAMIVUDINA 150 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la infección por VIH.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada la asociación y las mismas concentraciones para otro producto.

Acta 09/00. El interesado debe allegar estudios de biodisponibilidad con su presentación farmacéutica.

En acta 36 de 2001 la Comisión Revisora conceptúa que “analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no responde el auto del acta 09/00 ya que no presentó los estudios de Biodisponibilidad solicitados en la misma”.

El interesado allega información para dar respuesta a auto 000176 de enero 14 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 36 de 2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, ésta considera que responde adecuadamente el auto y se acepta.

2.4.12 PANGETAN TABLETAS

EXPEDIENTE: 36563

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene:

POLVOS DOWER 0.100 g

Tanato de gelatina

INDICACIONES

Antidiarreico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

En acta 18 de 2000 la Comisión Revisora conceptúa: “no se acepta la renovación del registro sanitario por cuanto a la luz del manejo actual de la enfermedad

diarreica no se justifica un preparado como el propuesto ni desde el punto de vista de sus componentes ni desde el punto de vista farmacoterapéutico”.

El interesado allega información para dar respuesta al auto 003902 del 14 de septiembre de 2000.

CONCEPTO

Se ratifica el auto por cuanto el interesado no lo desvirtúa. Se recomienda aceptar la solicitud del peticionario para agotar existencias otorgando un plazo de 6 meses para su formulación.

2.4.13 TETAGRIP

EXPEDIENTE 19907370

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS

Una dosis de 0.5ml de jeringa prellenada contiene:

Antitoxina Tetánica

*1 dosis vacunante**

Virus gripal cultivado en huevos, fragmentado con actoxinol-9, inactivado con formaldehído, purificado, conteniendo antígenos análogos a:

A/Sydney/5/97 (H3N2)(A/Sydney/5/97 (ARESVIR 13)).....15mcg de hemaglutinina

A/Beijing/262/95 (H1N1)(A/Beijing/262/95-X 127).....15mcg de hemaglutinina

B/Beijing/184/93 (B/Yamanashi/166/98).....15mcg de hemaglutinina

** 1 dosis de vacunación es la cantidad de antitoxina tetánica necesaria para proteger al menos 80% de los cobayos vacunados de un golpe con una dosis humana de vacunación y probados con 10 dosis mínimas mortales de toxina tetánica.*

INDICACIONES

Prevención conjunta del tétanos y de la gripe en adultos. Esta vacuna puede, durante la vacunación anual contra la gripe, ser aplicada como refuerzo antigripal, así como también dentro del esquema de primo-vacunación antitetánica. La inmunización contra el tétanos está conformado por varias inyecciones. Por tal motivo, la inyección única de esta vacuna es suficiente para conferir inmunidad contra la gripe, pero no basta para proteger contra el tétanos a un sujeto no vacunado anteriormente.

La prevención de la gripe se recomienda especialmente en sujetos que presentan un elevado riesgo de complicaciones asociadas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas de pollo o a algún componente de la vacuna. Se deberá posponer la vacuna en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

ANTECEDENTES

En acta 29 de 2000 “se niega, por cuanto: No existe justificación clara para la asociación, de “la vacuna del tétanos y gripa” debido a que:

1. La combinación de ellas en un mismo preparado no permite flexibilidad adecuada para inmunización conjunta para las dos patologías a prevenir.
2. Además, la vacuna para la influenza esta cambiando frecuentemente (cada año), lo que conlleva una revisión de las cepas empleadas periódicamente”.

El interesado allega estudios clínicos para dar respuesta al pronunciamiento de la Comisión Revisora en acta 29 de 2000, e insiste en su solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica la negación teniendo en cuenta los puntos del acta 29 de 2000, además de que el interesado no presenta una justificación adecuada para sustentar el preparado. De hecho en la vacuna para la influenza ya se cambiaron las cepas para la nueva temporada. Se incrementa innecesariamente la posibilidad de administrar erróneamente una vacuna no justificada lo cual puede conllevar efectos adversos.

2.4.14 NOVORAPID 100 U/ml 10 ml vial

EXPEDIENTE 19910692

Cada vial contiene:

INSULINA ASPART 100U/ML
(Recombinante ADN origen, *Saccharomyces cerevisiae*)

Una unidad de insulina aspart corresponde a 6 nmol, 0.035 mg sal-libre de insulina aspart anhidro.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Hipoglucemia. Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

En acta 29 de 2000 “debe allegar información clínica científica comparativa con otras insulinas similares y listado de los países donde se encuentra aprobado”.

El interesado allega respuesta a auto 000180 de enero 14 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora de acta 29 de 2000 numeral 2.1.1.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera pertinente esperar la terminación de los estudios clínicos mencionados por el interesado para su evaluación

2.4.15 UNICIL 6.3.3

EXPEDIENTE: 19914042

FORMA FARMACEUTICA

Polvo estéril para inyección.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Penicilina G benzatínica 6000.000 U.I

Penicilina G potásica 300.000 U.I

Penicilina G procaína 300.000 U.I

INDICACIONES

La combinación de penicilina G Benzatínica , penicilina G Procaína y penicilina G sódica se usa en el tratamiento de infecciones agudas severas, cuando se necesita una inmediata concentración alta de penicilina en la sangre. Se usa en el tratamiento de infecciones por microorganismos que son sensibles a niveles séricos, comunes a la penicilina G procaína. Las siguientes infecciones generalmente responden a esta forma de dosificación de la penicilina:

Infecciones estreptocócicas: infecciones severas a moderadas del tracto respiratorios superior, piel y tejidos blandos; fiebre escarlatina, erisipela.

Infecciones neumocócicas: infecciones moderadamente severas del tracto respiratorio. Infecciones estafilocócicas sensibles a la penicilina G: infecciones moderadamente severas de la piel y tejidos blandos.

Sífilis: en todos los estados.

Gonorrea: aguda crónica (sin bacteremia).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicada en casos de hipersensibilidad a cualquier penicilina. En caso de alergia a la penicilina existe una alergia cruzada a todas la penicilinas, incluidos los derivados de penicilínicos semisintéticos. Ocasionalmente puede darse una alergia cruzada a las cefalosporinas. No se conocen alergias cruzadas a otros antibióticos.

Casos de alergia al grupo "para".

No inyectar cerca o dentro de una arteria o nervio, ya que puede resultar en un daño neurovascular severo, sobre todo en infantes o niños pequeños.

Debe usarse con precaución en individuos de con historia de alergias y/o asma.

El interesado allega información para dar respuesta al 001013 de enero 17 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado no desvirtúa el concepto anterior, se ratifica el auto.

2.4.16 RECORMON MULTIDOSIS POLVO LIOFILADO PARA INYECCION 100.000 UI

EXPEDIENTE 19908187

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada vial contiene:

ERITROPOYETINA BETA HUMANA RECOMBINANTE 100.000 UI

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección.

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas concentraciones de 1000, 2000 y 5000 UI

INDICACIONES

Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis peritoneal.

Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis peritoneal.

CONTRAINDICACIONES

No administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar a alérgicos a alguno de sus componentes o al ácido benzoico, un metabolito el alcohol bencílico.

En acta 21 de 2000, numeral 2.1.7: “La Comisión Revisora no encuentra una justificación para la nueva concentración frente a las ya comercializadas, por lo tanto solicita información adicional que evidencie las posibles ventajas del preparado.

El interesado allega información para dar respuesta a auto 000177 de enero 14 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 21 de 2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, ésta considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al auto en mención, por lo tanto se

acepta.

2.4.17 ANTITROMBINA III

EXPEDIENTE: 19908296

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN

<i>Antitrombina III</i>	<i>50 UI</i>
<i>Proteína</i>	<i>20-50 mg</i>
<i>Glucosa</i>	<i>10 mg</i>
<i>Cloruro de sodio</i>	<i>9 mg</i>
<i>Citrato de sodio dihidratado</i>	<i>1 mg</i>
<i>Tris (hidroximetil)aminometano</i>	<i>1 mg</i>

INDICACIONES

Está indicada en pacientes con actividad en plasma de antitrombina III por debajo del 70% de los normal, para profilaxis y tratamiento de desordenes trombóticos y tromboembólicos. Infusiones de antritrombina III pueden ser valiosas en las siguientes situaciones clínicas: procedimiento quirúrgico, o embarazo y parto en pacientes con deficiencia congénita de antitrombina III.

Respuesta inadecuada o ausente a la heparina.

Existencia de riesgo de coagulación intravascular diseminada (p.ej. con trauma múltiple, complicación séptica, shock, pleeclampsia y otros desordenes asociados con coagulopatía aguda de consumo)

Existencia de riesgo de trombosis en pacientes con s'ndrome nefrótico o inflamación del intestino.

Intervención quirúrgica o hemorragia en pacientes con falla hepática severa particularmente si el paciente es tratado con concentrados de factor de coagulación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con reacción alérgica a los componentes de la preparación. Si durante la administración ocurren reacciones de hipersensibilidad, la infusión debe ser detenida. Reacciones menores pueden ser controladas por antihistamínicos, mientras la terapia de reacciones de hipotensión severa siguen las actuales guías para el tratamiento de shock.

El interesado allega respuesta a auto 002906 de agosto 9 de 2000 y solicita aprobación del inserto adjunto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se acepta.

2.4.18 DORIXINA RELAX

EXPEDIENTE 19908244

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido recubierto contiene:

CLONIXINATO DE LISINA 125mg
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 5mg

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos

INDICACIONES

Miorrelajante, analgésico.

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobados comprimidos de propinox clorhidrato 10 mg más clonixinato de lisina 125 mg, clonixinato de lisina 125 mg más ergotamina tartrato 1.0 mg y la ciclobenzaprina HCl no se encuentra aprobada.

Acta 22/00. Los trabajos presentados por el interesado son en forma individual con cada compuesto y no con la asociación

En acta 34/2000 evaluada la información se ratifica el auto del acta 22 del 2000. Por lo tanto, se niega el producto.

El interesado allega información para dar respuesta a auto 000604 de enero 16 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 34 de 2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora ésta considera que responde adecuadamente el auto.

2.4.19 PREMIXED DIALYSATED FOR HEMODIAFILTRATION

EXPEDIENTE 19909964

COMPOSICIÓN

Cada 100ml de solución inyectable estéril contienen

DEXTROSA ANHIDRA, USP	100mg
CLORURO DE SODIO, USP	643mg
LACTATO DE SODIO	336mg
CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, USP	25.7mg
CLORURO DE MAGNESIO .7H ₂ O, USP	15.2mg
CLORURO DE POTASIO	14.9mg

INDICACIONES

Para modalidades de diálisis aguda que emplean hemodiafiltración, tales como hemodiafiltración arteriovenosa continua y hemodiafiltración venosa-venosa continua, cuando el tratamiento de la falla renal aguda en pacientes con hipervolemia y uremia requieren alta depuración de soluto.

ADVERTENCIAS

En pacientes con falla renal aguda, las concentraciones de electrolitos en plasma deben ser monitoreadas periódicamente durante el procedimiento. Se debe mantener un exacto riesgo del balance de fluidos y el peso del paciente cuidadosamente monitoreado para evitar o disminuir la hidratación con consecuencias severas incluyendo falla cardiaca congestiva, depleción de volumen y shock.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ANTECEDENTES

En acta 33/2000 la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que sustente las indicaciones que propone.

El interesado allega la respectiva información dando respuesta al auto 000179 de enero 14 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 33 de 2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que responde adecuadamente el auto.

2.4.20 VIOXX 50mg

EXPEDIENTE 19912409

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

ROFECOXIB 50mg

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas concentraciones en tabletas de 12.5 y 25mg; Suspensión oral de 2.5 y 5 mg/ml.

En acta 37 de 2000 la Comisión Revisora conceptúa: “Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que no acepta el producto, por cuanto como se desprende de algunos de los trabajos clínicos presentados, los efectos analgésicos con 50 mg son similares a los obtenidos con 25 mg, con incremento notable de los efectos adversos”.

El interesado allega información para dar respuesta a auto 001394 de enero 22 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 37 de 2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora ratifica el auto. no se acepta modificación de las contraindicaciones.

2.4.21 CLEXANE ® 150 mg / mL

EXPEDIENTE: 19909923

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS

Enoxaparina sódica 150 mg / 1 mL

INDICACIONES

Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando se puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante

la hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina o sus derivados incluyendo otra heparinas de bajo peso molecular. Hipersensibilidad al metabisulfito sódico o al alcohol benzílico (únicamente en caso de usar los viales multidosis). Desórdenes hemorrágicos activos y condiciones con un alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente.

El interesado allega información para dar respuesta a auto 001348 de enero 22 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 37 de 2000.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que en respuesta al auto justifica la nueva concentración, se acepta.

2.4.22 VIOXX 12.5 mg

EXPEDIENTE: 1981050

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene: rofecoxib 12.5 mg

INDICACIONES

Analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, menores de 18 años, hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000220 de enero 14 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 34 de 2000 numeral 2.1.2.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que evaluado el riesgo beneficio se ratifica el auto.

2.4.23 VIOXX 0.25% SUSPENSION

EXPEDIENTE: 19905324

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada mL contiene rofecoxib 2.5 mg

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, menores de 18 años, embarazo, lactancia.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000597 de enero 16 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 37.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se ratifica el auto.

2.4.24 DINAMOTONIC CAPSULAS BLANDAS

EXPEDIENTE 19909775

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene:

<i>VITAMINA C (como ascorbato de calcio)</i>	<i>250mg</i>
<i>VITAMINA E (como α-tocoferol acetato)</i>	<i>200UI</i>
<i>ZINC (Como citrato)</i>	<i>7.5mg</i>
<i>SELENIO (como Levadura de selenio al 0.1%)</i>	<i>50mcg</i>

INDICACIONES

Profilaxias y tratamiento de las enfermedades producidas por la agresión oxidativa por radicales libres: envejecimiento, arteriosclerosis, inflamación crónica.

ANTECEDENTES

Acta 33/95. No se acepta porque no hay evidencia clínica que los efectos antioxidantes de algunas vitaminas se traduzcan en beneficios terapéuticos.

En acta 36 de 2000: la Comisión Revisora considera que el interesado no allegó información técnico-científica que permita responder adecuadamente lo solicitado, por lo tanto se ratifica el auto.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 001299 de enero 17 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 36 de 2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se ratifica el auto con relación a la indicación terapéutica de antioxidantes emitido en acta 33 de 1995, el cual se dio en forma general para los medicamentos que tuvieran esta indicación.

2.4.25 ALMAGEL ® SUSPENSIÓN 10.0 m / mL

EXPEDIENTE: 19914409

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión oral en sobres monodosis

PRINCIPIOS ACTIVOS

Almagato (DCI) 10 g

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con insuficiencia renal, no administrar conjuntamente con preparados de tetraciclina, fenotiazinas, digoxina, corticoesteroides, isoniazida y sales de hierro. Puede modificar la absorción o la excreción de estos medicamentos. Debe darse al paciente al menos dos horas después de la administración de cualquier otro medicamento. Embarazo y lactancia.

El interesado allega estudios clínicos comparativos acerca del producto que le fueron solicitados en el auto 000445 de enero 15 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que se respondió adecuadamente el auto, se acepta.

2.4.26 LOXONIN 60 mg TABLETAS

RADICACIÓN: 10257 DE MAYO 15 DE 2001.

COMPOSICION:

Cada tableta contiene loxoprofen sódico 68.1 mg equivalente a loxoprofen anhidro 60 mg.

INDICACIONES PROPUESTAS:

Tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea y de la osteoartritis dolorosa, lumbago, periartritis del hombro, síndrome hombro-mano, dolor e inflamación de postoperatorios, trauma y extracción dentaria.

CONTRAINDICACIONES PROPUESTAS:

No específica.

ANTECEDENTES

En acta 8 de 2001 la Comisión Revisora conceptúa: “Analizada la información allegada la Comisión Revisora considera que se deberán allegar estudios publicados comparativos con fármacos COX2 selectivos para demostrar la utilidad y eficacia del producto e igualmente allegar estudios de toxicidad crónica mínimo en otra especie (ya que el allegado solo es en ratas).

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios comparativos que permitan determinar su perfil de seguridad como COX2 selectivo.

2.4.27 CANCIDAS 50 Y 70 mg

RADICACION: 9069 DE MAYO 03 DE 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Inyectable liofilizado

PRINCIPIO ACTIVO

Casponfugina acetato

INDICACIÓN

Tratamiento de la aspergilosis invasiva.

ANTECEDENTES

En acta 7 de 2001 numeral 2.4.1 la Comisión Revisora conceptuó: “la información clínica allegada es insuficiente para determinar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas, por cuanto lo presentado corresponde a estudios fase I, IIA y Iib solo a candidiasis esofágica y faringoesofágica.. SE NIEGA.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se considera que debe allegar los artículos completos de los estudios referenciados para emitir concepto definitivo.

2.4.28 FURAZOLIDONA PEDIATRICA SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19913074

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión

PRINCIPIO ACTIVO

*Furazolidona 0.330 g
Caolin 20,000 g
Pectina 1.500 g*

INDICACIONES

Diarreas y enteritis infecciosas causadas por una amplia diversidad de bacterias susceptibles y protozoos específicos, giardiasis, fiebre tifoidea y paratifoidea diarrea del viajero.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de reacciones alérgicas a los nitrofuranos, niños prematuros y todos aquellos menores de 1 mes de vida, pacientes con deficiencia congénita de glucosa 6 fosfato dehidrogenasa (G6PD), anuria, oliguria.

ANTECEDENTES

ACTA 19 DE 1998

FURAZOLIDONA INFANTIL SUSPENSION 100 ml

Cada 100 ml de suspensión contienen:

FURAZOLIDONA 333 mg

CAOLIN 20 g

PECTINA 1.5 g

EXPEDIENTE 215287

INDICACIONES

Tratamiento específico y sintomático de diarrea y enteritis causada por bacterias o protozoos susceptibles. También puede ser usada en forma oral para el tratamiento de enteritis causada por Giardia lamblia, tricomonas y Vibrio cholerae.

CONTRAINDICACIONES

La furazolidona oral puede causar una leva hemólisis intravascular reversible en pacientes con alguna deficiencia genética de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, tales pacientes deben ser observados cautelosamente mientras reciben el medicamento, y debe ser descontinuada si cualquiera evidencia de hemólisis ocurre.

Se debe considerar la posible interacción de la furazolidona con IMAOs en pacientes que reciben altas dosis o por períodos prolongados.

CONCEPTO

No se acepta por las razones expuestas en la norma 8.1.2.0N40.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no dio respuesta al auto satisfactoriamente, se limitan a presentar información sobre los principios activos independientemente y no sobre la asociación.

2.5 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO

- 2.5.1 REFERENCIA: PROTOCOLOS W99-323

RADICACIÓN: 13974 DE JUNIO 22 DE 2001.

INTERESADO: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

- El interesado pone a consideración de la Comisión Revisora las modificaciones del siguiente protocolo : “an open label and efficacy of 2 and 3 mg and 4 Uprima ® (clorhidrato de apomorfina) tablets in the treatment of male erectile dysfunction” y solicita aprobación para su realización.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se aprueba.

2.5.2 REFERENCIA: PROTOCOLO CCOX189 0109

RADICACIÓN: 14084 DE JUNIO 26 DE 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

El interesado allega información para autorización de nuevo sitio de investigación para el siguiente protocolo: “a 13 week, international, multicenter, randomized, double blind, double dummy, placebo controlled, parallel group trial assessing the safety and efficacy of 2 doses of COX189 (200 mg and 400 mg od) in patients with primary knee osteoarthritis, using celecoxib (200 mg od) as comparator” y solicita como nuevo sitio de investigación el Hospital Militar Central.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el protocolo y el nuevo sitio Hospital Militar.

2.5.3 REFERENCIA: PROTOCOLO MK-966/136-00, ENMIENDA MK-966/136-01

RADICACIÓN: 13618 DE JUNIO 20 DE 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda del siguiente protocolo: “ a multicenter, randomized, parallel group, active and placebo controlled, double blind study conducted under in gouse blinding conditions to determine the incidence of gastroduodenal ulcers in patients with osteoarthritis after 12 weeks of treatment with placebo, low dose aspirin, MK-0966 plus low dose aspirin, or ibuprofen” para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta la enmienda, debe informar al Comité de Ética.

2.5.4 REFERENCIA: PROTOCOLO MK-476/138-00, ENMIENDA MK-476/138-01.

RADICACIÓN: 12830 DE JUNIO 12 DE 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda del siguiente protocolo: an open, single dose, multicenter study to evaluate the safety, tolerability, and plasma concentration profiles of montelukast sprinkles in 6 to 24 month old children” para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.5.5 REFERENCIA: PROTOCOLO CCOX189 0109

RADICACIÓN: 13025 DE JUNIO 13 DE 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

El interesado allega información correspondiente a solicitud de aprobación de nuevo sitio Hospital Militar Central, para el siguiente protocolo: a 13 week, international, multicenter, randomized, double blind, double dummy, placebo controlled, parallel group trial assessing the safety and efficacy of 2 doses of COX189 (200 mg and 400 mg od) in patients with primary knee osteoarthritis, using celecoxib (200 mg od) as comparator”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el nuevo sitio y la Comisión considera adecuada la respuesta frente a la glosa del Comité de ética relacionada con el estudio de farmacocinética.

2.5.6 REFERENCIA: FAROPENEM ALOXATE 300 mg

RADICACION: 12989 DE JUNIO 13 DE 2001.

INTERESADO: BAYER S.A.

El interesado allega el Case Report Form versión 5.0 del 20.12.2000 del siguiente protocolo: “ prospective, double blind, randomized, comparative parallel groups, multicentre and multinational phase III clinical trial to evaluate the efficacy and safety of Faropenem daloxate 300 mg po bid for 5 days vs. Penicillin V 1.000.000 UI po bid for 10 days in the treatment of acute streptococcal pharyngitis or tonsillitis in adult patients”, versión 1.0/08.11.00 para respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.5.7 REFERENCIA: ADICION A ESTUDIO P01368

RADICACIÓN: 12542 DE JUNIO 08 DE 2001.

INTERESADO: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado allega información para solicitar aprobación de nuevo sitio de investigación para el siguiente protocolo: estudio coble ciego, randomizado, multi9centricm de grupos paralelos y controlados con placebo, de 15 días de duración, sobre la seguridad del jarabe de desloratadina en niños de 6 meses a 2 años de edad”, que será realizado en la Fundación Santafé de Bogotá por la doctora Elizabeth García como investigadora principal y el doctor Augusto Peñaranda como sub-investigador.

CONCEPTO

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

2.5.8 REFERENCIA: PROTOCOLO V-501-009

RADICACIÓN: 12531 DE JUNIO 06 DE 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC,

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “a study to determine the relationship between the detection of persistent type specific HPV infection in the cervicovaginal tract and the development of cancer (CIN2/3)+” el cual será llavado a cabo en el Instituto Cancerológico por el doctor Mauricio González Castañeda y el doctor Héctor Jaime Posso Valencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta.

2.5.9 REFERENCIA: PROTOCOLO CFOR258F-0603 VERSION FINAL 16 FEBRUARY 2001.

RADICACIÓN: 13295 DE JUNIO 15 DE 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

El interesado allega enmienda 1 del siguiente protocolo: “ a 12 month multicenter, randomized, double blind, double dummy trial to examine the long term tolerability of formoterol 10 ug via the multiple dose dry powder inhaler (MDDPI), both as b.i.d maintenance therapy, and as on demand use on top maintenance, in patients with persistent asthma”, para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta la enmienda y el investigador.

2.5.10 REFERENCIA: PROTOCOLO CCTF919AIC01

RADICACION: 12908 DE JUNIO 12 DE 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 2 del siguiente protocolo: “ a clinical study investigating the characteristics of recurrence of symptoms after withdrawal of treatment, in comparison to continuation of treatment, in patients with constipation predominant irritable bowel Syndrome respondign favorably to treatment with tegaserod, a 5-HT4 receptor partial agonist” para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta la enmienda y los nuevos sitios.

2.5.11 REFERENCIA: CFOR258F-0603 VERSION FINAL 16FEBRUARY 2001.

RADICACION: 12907 DE JUNIO 12 DE 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

El interesado allega hoja de vida del investigador para el segundo centro de investigación del siguiente protocolo: “a 12 month multicenter, randomized, double blind, double dummy trial to examine the long term tolerability of formoterol 10 ug via the multiple dose dry powder inhaler (MDDPI), both as b.i.d maintenance therapy, and as on demand use on top maintenance, in patients with persistent asthma”, para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acusa recibo de la hoja de vida y se acepta el segundo centro de investigación.

2.5.12 REFERENCIA: APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLINICA (912-OPT-0076-017)

RADICACIÓN: 12695 DE JUNIO 11 DE 2001.

INTERESADO: PHARMACIA & UPJOHN

El interesado solicita revisión y concepto del protocolo que se menciona a continuación: “a 3 week randomized, double masked comparison of the fixed combination of latanoprost and timolol eith latanoprost only (912-opt-0076-017).

CONCEPTO

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

2.5.13 REFERENCIA: PROTOCOLO MK-0476/910-00, ENMIENDA MK-476/910-01

RADICACIÓN: 14541 DE JULIO 3 DE 2001.

INTERESADO: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda MK-476/910-01 para el protocolo MK-0476/910-00 “a double blind, randomized, double dummy, multicenter study to evaluate and compare oral montelukast ans inhaled fluticasone in the control of sthma for 6 to 14 year olds with mild persistent asthma”

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta la enmienda y debe informar al Comité de Ética.

2.5.14 REFERENCIA: PROTOCOLO BANDA GASTRICA AJUSTABLE

RADICACIÓN: 14900 DEL JULIO 5 DE 2001.

INTERESADO: CLAUDIO R. BRANDO

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “utilización de banda gástrica ajustable LAP-BAND t balón intra gástrico en el tratamiento de la Obesidad Mórbida en el Hospital El Tunal y Clínicas Asociadas”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora considera que debe allegar el concepto del Comité de ética.

2.5.15 REFERENCIA: HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL

RADICACIÓN: 14901 DE JULIO 5 DE 2001.

INTERESADO: JORGE ANDRES SOTO

El interesado allega información correspondiente a las enmiendas realizadas al siguiente protocolo: “estudio multicéntrico, comparativo, de fase 3, para determinar la seguridad y la eficacia y de la ARM mejorada con MS-325 en la evaluación de la enfermedad oclusiva aortoiliaca en pacientes con enfermedad vascular periférica o aneurisma aórtico confirmaos o sospechados”.

CONCEPTO

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

2.5.16 REFERENCIA: PROTOCOLO PARA INVESTIGACIÓN CLINICA

RADICACIÓN: 10668 DE MAYO 18 DE 2001.

INTERESADO: JANSSEN CILAG

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo/litio (con un periodo opcional de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia de topiramato 400 mg/día en sujetos con trastorno bipolar I con eopisodios de manía aguda o mixtos protocolo TOPMAT-PDMD.008 (PRI/TOP-INT-50); fase 3”

CONCEPTO

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

2.5.17 INTERESADO: PFIZER S.A.

RADICADO: 14985 de julio 5 de 2001..

REFERENCIA: RESPUESTA A CONCEPTO ACTA 05/2001

El interesado hoja de vida del investigador principal del 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 Iván Darío Escobar y el doctor Alvaro Triana García de la Asociación Colombiana de Diabetes.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acusa recibo de la hoja de vida del investigador principal.

Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de Agosto de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos