



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 30

SESIÓN EXTRAORDINARIA

28 DE JUNIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.13. INSERTOS
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. VIVOTIF BERNA CÁPSULAS

Expediente : 45768
Radicado : 2009129468
Fecha : 2010/04/28
Interesado : Biotoscana S.A.

Composición: Cada cápsula contiene al menos 2×10^9 Organismos viables de la cepa atenuada de *Salmonella typhi* TY 21^a.

Forma farmacéutica: Cápsula con cubierta entérica

Indicaciones: Inmunización activa oral contra la fiebre tifoidea.

Contraindicaciones: Déficit inmunitario congénito o adquirido, proceso febril agudo, infección intestinal aguda, no se debe administrar antibióticos activos contra las salmonellas tíficas simultáneamente con Vivotif Berna.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de Inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.2. DELTRIANOLONA

Expediente : 20017528
Radicado : 2010027498 / 2010041681
Fecha : 2010/04/29
Interesado : Laboratorios Delta

Composición: cada mL contiene 40 mg de triamcinolona acetona

Forma farmacéutica: Inyectable



Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. Adminístrese con precauciones en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni en la lactancia a menos que su médico lo indique. El empleo de glucocorticoides en pacientes con miastenia gravis puede precipitar una crisis miastémica. No exceda la dosis prescrita. Agítese antes de usar y no se administre si no se homogeniza. Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y menores de 6 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de Inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.3. VENLAFAXINA 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19990474
Radicado : 2010030552
Fecha : 2010/03/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 84.858 mg de venlafaxina clorhidrato equivalente a 75 mg de venlafaxina

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad. Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución



en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.4. NOREPINEFRINA BITARTRATO USP.

Expediente : 19906401
Radicado : 2010030498
Fecha : 2010/03/29
Interesado : Hospira Ltda.

Composición: Cada mL contiene el equivalente a 1 mg de norepinefrina base

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Estados hipotensivos agudos.

Contraindicaciones: Hipotensión por déficit de volumen sanguíneo; Trombosis mesentérica o periférica; uso concomitante con ciclopropano o halotano; hipoxia o hipercarbia severas.

Pacientes que reciban IMAOS o antidepresivos tricíclicos; pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al metabisulfito de sodio; deben vigilarse muy atentamente la presión arterial debido al riesgo de hipertensión arterial y la velocidad de flujo así como la posibilidad de extravasación; administrar en una vena grande (nunca en venas de tobillos), embarazo y lactancia.

En caso de extravasación, infiltrar el área con fentolamina. Uso intrahospitalario, uso de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.5. NOVALAB MELITES LÍQUIDO

Expediente : 20011804
Radicado : 2009109909
Fecha : 2010/02/17
Interesado : Novalab S.A.S.

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene 50 g de dextrosa anhidra

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Para uso exclusivo en laboratorios clínicos para determinar la curva de tolerancia a la glucosa. Las soluciones naranja y verde limón deben incluir además la siguiente contraindicación: "contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Debe administrarse bajo estricto control médico en pacientes diabéticos. Las soluciones naranja y verde limón deben incluir además la siguiente contraindicación: "contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.6. XENETIX

Expediente : 224249
Radicado : 2009135530
Fecha : 2009/12/17
Interesado : Inversiones Ajoveco S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 30,00 g de lobitridol correspondiente a yodo



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Urografía intravenosa, tomografía computarizada, flebografía, angiografía digital por vía intravenosa, arteriografía, angiocardiografía.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Administración subaracnoidea, embarazo y lactancia. No usarse para mielografía.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.7. GABAPENTINA SANDOZ® 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 19996162
Radicado : 2010030556
Fecha : 2010/03/29
Interesado : Novartis de Colombia

Composición: Cada cápsula dura contiene 300 mg de gabapentina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gabapentina o alguno de los componentes de la fórmula. No se administrar durante el embarazo o cuando se sospecha su existencia, ni durante el período de la lactancia a menos que el médico lo indique. No administrar en menores de 12 años de edad. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia



3.13.8. GINAZOL CÁPSULAS BLANDAS 400 mg

Expediente : 19987323
Radicado : 2010042960
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Laboratorios Seres Ltda.

Composición: Cada óvulo contiene 400 mg de nitrato de miconazol

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antimicótico vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.9. MENVEO

Expediente : 20015568
Radicado : 2010042892
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Oligosacáridos meningocócico grupo A 10 µg; oligosacárido meningocócico grupo C 5 µg; oligosacárido meningocócico grupo W-135 5 µg; oligosacárido meningocócico grupo Y 5 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, información succincta y la unificación de contraindicaciones y advertencias así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente del producto, incluyendo el toxoide diftérico (CRM197) o una reacción potencialmente mortal después de la administración previa de una vacuna que contenía componentes similares. Como ocurre con otras vacunas, la administración de Menveo ha de posponerse en personas que padezcan una



enfermedad febril grave. La presencia de una infección leve no supone una contraindicación.

Advertencias: Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo, incluyendo la historia clínica detallada y estado de salud actual. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible de inmediato el tratamiento y supervisión médica apropiada en el raro caso de presentarse un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna. Menveo no se debe administrar por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia. Menveo no protegerá contra enfermedades causadas por algún otro serogrupo de N. meningitidis no incluidos en la vacuna. Al igual que sucede con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados. No hay datos sobre la aplicabilidad de la vacuna en el tratamiento profiláctico después de la exposición.

Precauciones: En personas inmunocomprometidas, es posible que la vacuna no produzca una respuesta adecuada de anticuerpos protectores a pesar que la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no es una contraindicación. Menveo no ha sido evaluada específicamente en personas inmunocomprometidas. Las personas con deficiencias del complemento o con asplenia funcional o anatómica podrían no mostrar una respuesta inmune a las vacunas conjugadas del grupo meningocócico A, C, W135 e Y. Debido al riesgo de hematoma Menveo no ha sido evaluado en personas con trombocitopenia, trastornos hemorrágicos o que se encuentran bajo tratamiento con anticoagulantes. La relación riesgo/beneficio para personas con riesgo de hematoma tras una inyección intramuscular debe ser evaluada por profesionales de la salud

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar:

Inserto, fecha abril 2010

Información sucinta, fecha abril 2010

Unificación contraindicaciones, advertencias y precauciones como lo solicita el interesado, quedando así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente del producto, incluyendo el toxoide diftérico (CRM197) o una reacción potencialmente mortal después de la administración previa de una vacuna que contenía componentes similares. Como ocurre con otras vacunas, la administración de Menveo ha de posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril grave. La presencia de una infección leve no supone una contraindicación.



Advertencias: Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo, incluyendo la historia clínica detallada y estado de salud actual. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible de inmediato el tratamiento y supervisión médica apropiada en el raro caso de presentarse un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna. Menveo no se debe administrar por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia. Menveo no protegerá contra enfermedades causadas por algún otro serogrupo de N. meningitidis no incluidos en la vacuna. Al igual que sucede con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados. No hay datos sobre la aplicabilidad de la vacuna en el tratamiento profiláctico después de la exposición.

Precauciones: En personas inmunocomprometidas, es posible que la vacuna no produzca una respuesta adecuada de anticuerpos protectores a pesar que la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no es una contraindicación. Menveo no ha sido evaluada específicamente en personas inmunocomprometidas. Las personas con deficiencias del complemento o con asplenia funcional o anatómica podrían no mostrar una respuesta inmune a las vacunas conjugadas del grupo meningocócico A, C, W135 e Y. Debido al riesgo de hematoma Menveo no ha sido evaluado en personas con trombocitopenia, trastornos hemorrágicos o que se encuentran bajo tratamiento con anticoagulantes. La relación riesgo/beneficio para personas con riesgo de hematoma tras una inyección intramuscular debe ser evaluada por profesionales de la salud

3.13.10. FLUAD

Expediente : 19947475
Radicado : 2010042888
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición de la vacuna antigripal recomendada por la OMS para la temporada 2010/2011, hemisferio Norte

Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2010/2011, Hemisferio Norte, de acuerdo a las recomendaciones de la EMEA

A/California/07/2009 (H1N1) cepa análoga	A/California/07/2009 NYMC X-181
A/Perth/16/2009 (H3N2) cepa análoga	A/Victoria/210/2009 NYMC X-181
B/Brisbane/60/2008 cepa análoga	B/Brisbane/60/2008

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable



Indicaciones: Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, al sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de las cepas para el periodo comprendido del año 2010 al 2011 y aprobación del inserto RLFF021 (0410 A) conforme lo solicita el interesado en el radicado de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las cepas para el periodo 2010/2011, el inserto RLFF021 (0410 A) y la información sucinta

Composición de la vacuna antigripal recomendada por la OMS para la temporada 2010/2011, hemisferio Norte

Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2010/2011, Hemisferio Norte, de acuerdo a las recomendaciones de la EMEA

A/California/07/2009 (H1N1) cepa análoga
A/Perth/16/2009 (H3N2) cepa análoga
B/Brisbane/60/2008 cepa análoga

A/California/07/2009 NYMC X-181 15 mcg HA
A/Victoria/210/2009 NYMC X-187 15 mcg HA
B/Brisbane/60/2008 15 mcg HA

3.13.11. **CELTURA[®] VACUNA CONTRA LA INFLUENZA PANDÉMICA H1N1**

Expediente : 20013812
Radicado : 2010042594
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Una dosis de 0,25 mL contiene:
Antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa)* de la cepa:

Cepa similar a A/California/7/2009(H1N1)_v utilizada (X-179A) 3,75 µg**

* Propagados en células de riñón canino Madin Darby (MDCK)

** Expresado en microgramos de hemaglutinina



Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la influenza en una situación de pandemia declarada oficialmente.

La vacuna de la influenza pandémica debe utilizarse de acuerdo con las directrices oficiales.

Contraindicaciones: Antecedentes de reacciones anafilácticas (es decir, potencialmente fatal) a alguno de los componentes o residuos en trazas de bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) de esta vacuna. Sin embargo, en una situación de pandemia, puede ser conveniente administrar la vacuna siempre que se disponga de inmediato de instalaciones para la resucitación en caso de necesidad.

Advertencias: Se debe tener precaución cuando se administra esta vacuna a personas con hipersensibilidad conocida (distinta a la reacción anafiláctica) al principio activo, a alguno de los excipientes y al bromuro de cetiltrimetil amonio. Como ocurre con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión adecuadas siempre deben estar prontamente disponibles en caso de un evento de reacción anafiláctica luego de la administración de la vacuna.

Si la situación de pandemia lo permite, se retrasará la inmunización en pacientes con enfermedad febril grave o infección aguda.

La vacuna no debe, bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravascular o subcutánea.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la corrección de la concentración, inserto y resumen de las características del producto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir como lo solicita el interesado – la composición, la cual debe quedar así:

Composición: Una dosis de 0,25 mL contiene:
Antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa)* de la cepa:

Cepa similar a A/California/7/2009(H1N1)_v utilizada (X-179A) 3,75 µg**



- * **Propagados en células de riñón canino Madin Darby (MDCK)**
- ** **Expresado en microgramos de hemaglutinina**

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto internacional para la presentación comercial en jeringa prellenada y en vial multidosis, fecha 10/2009

**3.13.12. CARBOPLATIN INJECTION BP (450 mg/45 mL)
CARBOPLATIN INJECTION BP (150 mg/15 mL)**

Expedientes : 20014048, 20014600
Radicado : 10029211
Fecha : 2010/04/29
Interesado : VHB Medi Sciencies Limited

Composición: Cada mL contiene 10 mg de carboplatino BP

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Carboplatino se indica para el tratamiento de carcinoma ovárico avanzado de origen epitelial en:

- a) Terapia de primera línea;
- b) Terapia de segunda línea, o después de falla de otros tratamientos.

También se ha utilizado en el tratamiento de carcinoma pequeño de células del pulmón y carcinomas de células escamosas de la cabeza y el cuello.

Contraindicaciones: Carboplatino está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a carboplatino o a cualquier componente, depresión severa de la médula ósea o en caso de hemorragia excesiva. Las reacciones parecidas a anafilácticas se han reportado con carboplatino. Carboplatino está contraindicado en pacientes con disfunción renal severa preexistente, a menos que en opinión del médico, los posibles beneficios del tratamiento compensen los riesgos. Carboplatino no se debe emplear en pacientes severamente mielosuprimidos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 09 de 2010 numeral 1.13.17 y adjunta el inserto con las correcciones de traducción pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para los productos de la referencia



3.13.13. PENTAXIM

Expediente : 19935127
Radicado : 2010042394
Fecha : 2010/04/29
Interesado : Sanofi - Pasteur

Composición:

Toxoide purificado de difteria	≥ 30 UI
Toxoide purificado de tétano	≥ 40 UI
Toxoide purificado adsorbido de pertussis	25 µg
Hemaglutinina filamentosa adsorbida purificada	25 µg
Virus de poliomiелitis inactivados tipo 1	40 UD (Unidad antígeno D)
Virus de poliomiелitis inactivados tipo 2	8 UD
Virus de poliomiелitis inactivados tipo 3	32 UD
Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo B	10 µg
Conjugado con proteína tetánica.	18 a 30 µg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Se recomienda para la prevención conjunta de las infecciones invasivas por Haemophilus influenzae tipo B (meningitis, septicemias, celulitis, artritis, epiglotitis...), de la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomiелitis; como dosis de refuerzo a la edad de 16 - 18 meses después de la primera vacunación con las vacunas tetravalentes (antidiftérica, antitetánica, anti tos ferina y antipoliomelítica) o pentavalente (antidiftérica, antitetánica, anti tos ferina, antipoliomelítica y anti Hemophilus influenzae tipo B) que incluye la tos ferina tradicional con gérmenes enteros.

Contraindicaciones: Encefalopatías evolutivas, con convulsiones o no. Fuerte reacción acontecida en las 48 horas siguientes a la inyección de una vacuna anterior; fiebre de 40° C o mas, síndrome de llanto persistente, convulsión febril o nó, síndrome de hipotonía-hiporeactivad. En los anteriores casos es conveniente continuar la vacunación con una vacuna que no incluya protección contra la tos ferina. Reacciones de hipersensibilidad inmediata consecutivas a la inyección anterior (urticaria generalizada, edema de Quincke, choque anafiláctico). Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna. No inyectar por vía intravascular, ni intradérmica. En caso de fiebre, enfermedad aguda, infecciones en particular, o enfermedad crónica en periodo evolutivo es preferible diferir la vacunación. Es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar regularmente un tratamiento antipirético durante las 48 horas. La vacuna puede administrarse a niños que presenten un estado de inmunosupresión congénita o adquirida, sabiendo que en función del estado del sistema inmunitario, la respuesta a la vacuna podría ser mas débil. En niños que estén recibiendo un tratamiento a base de inmunosupresores (corticoterapia, quimioterapia antimitósica, etc.) es



aconsejable esperar al final del tratamiento para la vacunación. Utilizar esta vacuna con precaución en individuos que presenten hipersensibilidad conocida a neomicina, estreptomycin y polimixina B.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la actualización de las características del producto (indicaciones, contraindicaciones y posología) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la actualización de las características del producto (indicaciones, contraindicaciones y posología) incluidas en el mismo, como lo solicita el interesado

3.13.14. VACUNA MENINGOCÓCICA A+C

Expediente : 32068
Radicado : 2010042396
Fecha : 2010/04/29
Interesado : Sanofi - Pasteur

Composición: Una dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene

Polisacárido liofilizado purificado de Neisseria meningitidis grupo A 50 µg
Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis grupo C 50 µg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la meningitis cerebroespinal de los grupos A+C. Esta vacuna no protege contra el meningococo B.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas, enfermedades evolutivas en curso. Adminístrese con precaución en el embarazo y solo frente a un peligro de epidemia. No debe administrarse a menores de dos años de edad fuera de un periodo de epidemia. No se debe administrar la vacuna a un paciente que ha presentado una reacción importante a la vacuna o a sus componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia



3.13.15. PRECEDEX DEXMEDETOMIDINA 100 µg/ mL

Expediente : 19906735
Radicado : 2010040794
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Hospira Ltda.

Composición: Cada mL contiene Clorhidrato de dexmedetomidina equivalente a dexmedetomidina base 100 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Sedación de pacientes en unidades de cuidados intensivos o en salas de cirugía durante procedimientos quirúrgicos o diagnósticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión, bradicardia, embarazo, niños menores de 12 años, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Uso de especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.16. TRIMFAT 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 20011736
Radicado : 2010038230
Fecha : 2010/04/20
Interesado : Farma de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.



Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto allegado mediante el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aplazar este caso en espera de la definición del proceso de revisión de oficio para los productos cuyo principio activo es orlistat

3.13.17. TRIMFAT 120 mg CÁPSULAS

Expediente : 20011735
Radicado : 2010038233
Fecha : 2010/04/20
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

La Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos conceptuar sobre el inserto allegado mediante el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aplazar este caso en espera de la definición del proceso de revisión de oficio para los productos cuyo principio activo es orlistat

3.13.18. ROVARTAL® 40 mg

Expediente : 20011858



Radicado : 2010037963
Fecha : 2010/04/19
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda

Composición: Cada tableta cubierta contiene rosuvastatina cálcica 41,68 mg; equivalente a rosuvastatina 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: En pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial). Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: Está indicado para reducir el colesterol total, C-LDL y la apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HEFH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de su componentes. Enfermedad hepática activa, pacientes con miopatía, niños, embarazo, lactancia y en mujeres con capacidad de concebir que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas. Uso concomitante con ciclosporina. Pacientes con factores de predisposición a la miopatía/rabdomiolisis como:

- a) Insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina <60mL/min.),
- b) Hipotiroidismo,
- c) Antecedentes personales o familiares de trastornos musculares con otro inhibidor de la HMG-COA reductasa, fibrato o coadministración con estos últimos;
- d) Alcoholismo;
- e) Pacientes asiáticos y situaciones en las que puedan presentarse una evaluación de las concentraciones plasmáticas.

Precauciones: Pacientes con consumo excesivo de alcohol y/o historia de enfermedad hepática. No administrar con derivados de ácido fibrótico incluyendo genfibrozil, ácido nicotínico, antimicóticos, azoles, inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos ya que se ha observado mayor incidencia de miocitis y miopatía. Realizar pruebas de la función hepática (transaminasas) y CK antes de iniciar el tratamiento, 3 meses después, con cada incremento de la dosis o si aparecen síntomas que sugieran alteraciones a nivel hepático o músculo



esquelético. Suspender y/o nunca administrar a pacientes con una condición aguda o grave que sugiera una miopatía o con predisposición a desarrollar insuficiencia renal secundaria a rbdomiolisis. Informar inmediatamente al médico la presencia de dolor, debilidad o calambres musculares inexplicables, especialmente si se acompañan de malestar o fiebre, orina café o síntomas como de gripa.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto allegado mediante el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.19. ROVARTAL 20

Expediente : 20011859
Radicado : 2010037960
Fecha : 2010/04/19
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda

Composición: Cada tableta cubierta contiene rosuvastatina cálcica 20,84 mg, equivalentes a 20,0 mg de rosuvastatina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.

Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: Indicado para reducir el colesterol total C-LDL y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota

Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares



mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial").

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto allegado mediante el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.20. XORIMAX 500 mg

Expediente : 20018332
Radicado : 2010037136
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene cefuroxima 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.21. ALDURAZYME

Expediente : 19961931
Radicado : 2010037360
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Genzyme



Principio activo: Laronidasa

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis I para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones para el uso de laronidasa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones la hipersensibilidad a los componentes del producto y allegar de nuevo el inserto para su evaluación.

3.13.22. HUMALOG 100 U. I. /mL

Expediente : 224030
Radicado : 2010036752
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada mL contiene insulina lispro 100 unidades (origen ADN recombinante)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. También está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser utilizada en combinación con una insulina humana de acción prolongada. Está indicada para su administración antes de las comidas.

Contraindicaciones: Episodios de hipoglucemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o cualquiera de los excipientes que se encuentran en la formulación.



Advertencias especiales: Cualquier cambio de insulina deberá ser efectuado con cuidado y sólo bajo supervisión médica. Los cambios en la concentración, tipo, especie o método de fabricación pueden derivar en la necesidad de un cambio de dosis. Las dosis no son intercambiables unidad por unidad con las insulinas convencionales.

Precauciones: Este medicamento debe ser usado durante el embarazo y lactancia sólo si es estrictamente necesario. Úsese con precaución en pacientes pediátricos y adolescentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.23. HUMALOG MIX 25 100U/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS

Expediente : 19962384
Radicado : 2010037337
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Insulina lispro (insulina lispro 25% e insulina lispro protamina 75%) 100U

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Para el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para mantener una homeostasis de glucosa normal.

Contraindicaciones: Episodios de hipoglicemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o a cualquiera de los excipientes que aparecen en la formulación, úsese con precaución en menores de dieciocho (18) años.

Precauciones: Embarazo y lactancia. La dosificación debe ser establecida por el médico y no es intercambiable unidad por unidad con las insulinas convencionales.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia

3.13.24. ASPIRINA 100 mg TABLETA.

Expediente : 29940
Radicado : 2010036149
Fecha : 2010/04/14
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30mL/min.). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.25. DIOVAN® HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 226609
Radicado : 2010034958
Fecha : 2010/04/12
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 80 mg de valsartán y 12.5 mg de hidroclorotiazida



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertension en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Diovan HCT. Embarazo. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL /min.) Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia asintomática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional y la declaración sucinta Ref 2008-PSB/GLC-0169-s del 26 de enero de 2009, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y también solicita la unificación de contraindicaciones y advertencias con el prospecto internacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional y la declaración sucinta Ref 2008-PSB/GLC-0169-s del 26 de enero de 2009 para el producto de la referencia

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la unificación de contraindicaciones y advertencias con el prospecto internacional

3.13.26. DIOVAN® HCT 320/25 mg

Expediente : 20002485
Radicado : 2010034954
Fecha : 2010/04/12
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 320 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida micronizada

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al varsartán, hidroclorotiazida, u otras sulfonamidas o algunos de los excipientes de la formulación.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional y la declaración sucinta Ref 2008-PSB/GLC-0169-s del 26 de enero de 2009, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y también solicita la unificación de contraindicaciones y advertencias con el prospecto internacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional y la declaración sucinta Ref 2008-PSB/GLC-0169-s del 26 de enero de 2009 para el producto de la referencia

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la unificación de contraindicaciones y advertencias con el prospecto internacional

3.13.27. DIOVAN HCT 320/12.5 mg

Expediente : 19980966
Radicado : 2010034952
Fecha : 2010/04/12
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 320 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina 30 mL./min.) Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional y la declaración sucinta Ref 2008-PSB/GLC-0169-s del 26 de enero de 2009, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y también solicita la unificación de contraindicaciones y advertencias con el prospecto internacional.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional y la declaración sucinta Ref 2008-PSB/GLC-0169-s del 26 de enero de 2009 para el producto de la referencia

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la unificación de contraindicaciones y advertencias con el prospecto internacional

3.13.28. DIOVAN HCT 160/25

Expediente : 19931043
Radicado : 2010034951
Fecha : 2010/04/12
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Estas asociaciones en dosis fijas deben utilizarse como tratamiento de segunda línea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Diovan HCT. Embarazo. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL /min.) Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia asintomática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el prospecto internacional y la declaración sucinta (BSS) Ref 2008-PSB/GLC-0169-s del 26 de enero de 2009, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y también solicita la unificación de contraindicaciones y advertencias con el prospecto internacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional y la declaración sucinta (BSS) Ref 2008-PSB/GLC-0169-s del 26 de enero de 2009, para el producto de la referencia

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la unificación de contraindicaciones y advertencias con el prospecto internacional



3.13.29. DIOVAN HCT COMPRIMIDOS

Expediente : 19910346
Radicado : 2010034947
Fecha : 2010/04/12
Interesado : Novartis de Colombia S. A.

Composición: Cada comprimido contiene 160 mg de Valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logre controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis, anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30/mL./min). Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional y la declaración sucinta (BSS) Ref 2008-PSB/GLC-0169-s del 26 de enero de 2009, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y también solicita la unificación de contraindicaciones y advertencias con el prospecto internacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional y la declaración sucinta (BSS) Ref 2008-PSB/GLC-0169-s del 26 de enero de 2009, para el producto de la referencia

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la unificación de contraindicaciones y advertencias con el prospecto internacional

3.13.30. THYROGEN®

Expediente : 19971860
Radicado : 2010033288
Fecha : 2010/04/07
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.



Composición: Cada frasco ampolla contiene polvo liofilizado para reconstituir Tirotropina alfa 1,1 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Para uso con análisis de tiroglobulina sérica con o sin toma de imágenes con yodo radioactivo para la detección de restos de tiroides y de cáncer de tiroides bien diferenciado, en pacientes tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal. Estimulación pre-terapéutica en pacientes de bajo riesgo tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal (TSHT) para la ablación de restos de tejidos tiroideos (en combinación) con 100mCi (3.7GBQ) de yodo radiactivo (Yodo 131).

Contraindicaciones: Se debe tener cuidado con antecedentes con reacciones de hipersensibilidad a la hormona estimulante del tiroides de procedencia bovina o humana. Embarazo. No debe administrarse por vía intravenosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.31. LEXPRAM® 10 mg

Expediente : 20014226
Radicado : 2010032930
Fecha : 2010/04/07
Interesado : Apolo Farma

Composición: Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a 10 mg de escitalopram

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la mao (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el



riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones aceptadas para este principio activo:

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo.

Por lo anterior debe allegar nuevamente el inserto con las indicaciones ajustadas

3.13.32. ALDOMET 250 mg TABLETAS

Expediente : 45047
Radicado : 2010031539
Fecha : 2010/03/31
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta contiene metildopa hidratada equivalente a metildopa anhidra 250 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hepatopatías, enfermedad hepática activa, feocromocitoma, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos del sistema nervioso central y en insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.33. ALDOMET 500 mg

Expediente : 49449
Radicado : 2010031537
Fecha : 2010/03/31
Interesado : Biotoscana Farma

Composición: Cada tableta cubierta contiene metildopa USP 565 mg equivalente a metildopa 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hepatopatías, enfermedad hepática activa, feocromocitoma, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con trastornos del sistema nervioso central, en insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hepatopatías, enfermedad hepática activa, feocromocitoma, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con trastornos del sistema nervioso central, en insuficiencia renal o hepática.

3.13.34. OCTAGAM 10% SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 20015797
Radicado : 2010042767
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Biospifar S.A.

Composición: 1 mL de solución contiene:



Proteína	100 mg (> 95% es inmunoglobulina G);
IgA	< 0,4 mg;
IgM	< 0,3 mg
Distribución de subclases IgG:	
IgG1	aprox. 60 %;
IgG2	aprox. 32 %;
IgG3	aprox. 7 %;
IgG4	aprox. 1 %)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.35. MEROBAC 500 mg

Expediente : 20010478
Radicado : 2010031179
Fecha : 2010/03/30
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Mezcla de meropenem trihidrato y carbonato de sodio equivalente a 500 mg meropenem anhidro

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo lactancia.

Precauciones: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos, pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

**3.13.36. DACARBAZINA PARA INYECCIÓN USP 100 mg
DACARBAZINA PARA INYECCIÓN USP 200 mg**

Expedientes : 20014724/ 20014723
Radicado : 10028655
Fecha : 28/04/2010
Interesado : VHB Medi Sciences Limited

Composición:

Cada vial contiene: Dacarbazina USP.....100 mg
Cada vial contiene: Dacarbazina USP.....200 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Dacarbazina se indica en el tratamiento de melanoma metastásico maligno y como componente de una quimioterapia combinada con dosis múltiples con otros agentes antineoplásicos en la enfermedad de Hodgkin.

Contraindicaciones: Dacarbazina está contraindicada en pacientes que tienen hipersensibilidad a la dacarbazina o a cualquier componente de la formulación; y en pacientes que tienen mielosupresión severa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 09 de 2010, numeral 2.13.22; en el sentido de allegar las correcciones a la traducción.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para los productos de la referencia

**3.13.37. OXALIPLATIN INJECTION 100 mg/ 50 mL
OXALIPLATIN INJECTION 50mg/ 25 mL**

Expedientes : 20011829/20011830
Radicado : 10029210
Fecha : 29/04/2010
Interesado : VHB Medi Sciences Limited



Composición:

Oxaliplatino inyección 50 mg/ 25 mL y 100 mg/ 50 mL

Cada mL contiene:

Oxaliplatino BP.....2 mg
Agua para inyección USP

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Indicaciones: Oxaliplatino se indica solo o en combinación con fluorouracilo y leucovorina, para el tratamiento de cáncer colorrectal avanzado/metastásico después de falla de tratamiento con fluoropirimidinas.

Contraindicaciones:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxaliplatino u otros componentes que contienen platino.
- En pacientes con disfunción renal severa (Crcl<30 mL/min)
- En pacientes con mielosupresión (recuento de neutrófilos $<1.5 \times 10^9/L$ y/o recuento plaquetario $<75 \times 10^9/L$).
- En pacientes con neuropatía severa preexistente.
- Seguridad y eficacia no establecida en pacientes pediátricos.
- Embarazo

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 09 de 2010, numeral 2.13.19, en el sentido de allegar el inserto con las correcciones de traducción pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para los productos de la referencia

**3.13.38 ACETAMINOFÉN 500 mg, CLORFERINAMINA 2 mg,
FENILEFRINA 5 mg**

Radicado : 10028534
Fecha : 2010/04/28
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.



Composición: Cada tableta contiene acetaminofén (paracetamol) 500 mg, clorferinamina 2 mg, fenilefrina 5 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: No se puede administrar a niños menores de 12 años. Alergia al acetaminofén, la clorferinamina, la fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Precaución por interacción con medicamentos: No se administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 59 de 2009 numeral 3.11.17, en el sentido de enviar el soporte de la información de Micromedex y de la casa matriz, para el uso de hasta 16 mg de clorfeniramina diarios en pacientes de 12 a 18 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información farmacológica para artes para el producto de la referencia

3.13.39. TRANSTEC 35 µg / h PARCHE TRANSDÉRMICO

Expediente : 19967651
Radicado : 10027469
Fecha : 2010/04/23
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada parche contiene 20,0 mg buprenorfina.

Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Indicaciones: Dolor moderado a severo oncológico y dolor severo que no responda a analgésicos no opioides. Transec® no es idóneo para el tratamiento del dolor agudo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo buprenorfina o a cualquiera de los excipientes. En pacientes opioide-dependientes y en el tratamiento de abstinencia de narcóticos. Afecciones en las que la función y el



centro respiratorio están gravemente dañadas o puedan estarlo. Pacientes que están recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado en las dos últimas semanas. Pacientes que padezcan miastenia grave. Pacientes que padezcan delirium tremens.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información de correcto uso y manejo del medicamento en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el folleto instructivo para ancianos para el producto de la referencia

3.13.40. CALTRATE 600 + D NF

Expediente : 20011348
Radicado : 10028544
Fecha : 2010/04/28
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare

Composición: Cada tableta contiene calcio 600 mg + vitamina D 400 UI

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D, prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Insuficiencia renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 8 de 2010 numeral 1.11.22 y aclara que el producto de la referencia, está dirigido para el uso en mayores de 12 años y que la dosis de 2 tabletas diarias está basada en las cantidades diarias recomendadas de calcio en el texto adjunto de la OMS para dicho grupo etario.

Las dosis quedarán expresadas de esta forma en las etiquetas para consumidores, aclarando que el producto es para mayores de 12 años.

Posología:

Dosis recomendada: adultos y niños mayores de 12 años: 2 tabletas diarias con alguna comida o según indicación médica.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las etiquetas para el producto de la referencia

3.13.41. RADICADO 10025476

Fecha : 15/04/2010
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar si tanto el material de empaque como el material publicitario del producto PEPSAZOL® 10 mg cápsulas (omeprazol), el cual está en proceso de evaluación farmacéutica, se pueden utilizar los siguientes claims:

Gastritis –Reflujo

Estos claims se soportan con la siguiente información:

1. La indicación aprobada mediante en Acta N°. 38 de 2009 para un producto con iguales características es:

Tratamiento sintomático de la acidez frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años.

2. Mediante Acta N°. 48 de 2009 la Sala Especializada de Medicamentos aceptó las frases: “Alivio de la acidez frecuente y disminuye la producción de ácido estomacal”

3. Mediante Acta N°. 12 de 2009 fue autorizada la condición de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el claim Gastritis – reflujo por cuanto estas son patología puntuales que requieren diagnóstico y tratamiento a largo plazo que no encajan en las indicaciones aprobadas y la condición de venta para esta concentración

3.13.42. FARMALAX GRAGEAS 5 mg

Expediente : 20006150
Radicado : 10021821
Fecha : 2010/02/10
Interesado : Laboratorios Ecar S.A.



Composición: Cada tableta con cubierta entérica (gragea) contiene bisacodilo 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. No usar si existen síntomas de apendicitis, hemorragia rectal no diagnosticada, insuficiencia cardiaco congestiva o hipertensión, deshidratación severa. En niños menores de 6 años no se recomienda el Bisacodilo. El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida de potasio y otros electrolitos. Primer trimestre de embarazo.

Precauciones: El consumo de leche y antiácidos debe hacerse al menos con una hora de diferencia a la toma del Bisacodilo. No masticar. Ingerir con líquido suficiente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la dosis, contraindicaciones, advertencias y precauciones, en el material de empaque del producto de la referencia.

Posología: Administración oral.

Adultos 5 a 10 mg / día.

Niños mayores de 6 años 5 mg / día.

Niños menores de 6 años, no se recomienda el uso de Bisacodilo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información farmacológica para el material de empaque para el producto de la referencia

3.13.43. BUSCASAN® 10 mg

Expediente : 20006985

Radicado : 2010030360

Fecha : 2010/03/29

Interesado : Boehringer Ingelheim

Composición: Omeprazol microgránulos (85mg/g) equivalente a omeprazol 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:



Tratamiento sintomático de la acidez frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años.

El código internacional para la indicación anteriormente mencionada es CIE10:R12X.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Advertencia: Nunca consuma más de dos cápsulas por día ni lo use por más de 4 días

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, como respuesta a lo indicado en el Acta No. 59 de 2009 numeral 2.11.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor discusión para las sesiones del mes de julio de 2010

3.13.44. TUGAL® (Ibuprofeno 200 mg- Difenhidramina 25 mg)

Radicado : 10029692
Fecha : 30/04/2010
Interesado : Laboratorios Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula líquida/ cápsula blanda

Composición: cada cápsula líquida de Tugal® contiene: ibuprofeno (solubilizado) 200 mg, difenhidramina clorhidrato 25 mg y excipientes.

Indicaciones: Analgésico, antipirético y antihistamínico

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas a la difenhidramina y antihistamínicos similares, al ibuprofeno a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) manifestadas por: asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico o alergia a cualquier componente del producto. Personas que presenten desórdenes en la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal; historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, obstrucción del píloro duodenal, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo. No administre este producto si está usando otro



producto que contenga difenhidramina o cualquier otro antihistamínico. No administrar en menores de 12 años de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 09 de 2010, numeral 2.13.1. Se informa a la Sala que, siguiendo la recomendación hecha en dicha acta, las proclamas cuestionadas fueron retiradas de los textos del consumidor.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto el interesado no dio respuesta a los requerimientos de la sala (contiene indicaciones que requieren prescripción médica)

3.13.45. REMICADE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19905280
Radicado : 10027673
Fecha : 2010/04/26
Interesado : Schering Corporation S.A.

Composición: Infliximab (CA2IGG) 100 mg/ vial

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondodilitis anquilosante artritis psoriásica. Psoriasis moderada a severa como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa. En el tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la cicatrización de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 59 de 2009, numeral 2.6.4.



Así mismo, se informa que Schering-Plough preocupado por el bienestar de los pacientes presentó a la Comisión Revisora, mediante radicado 09106369 del 17 de diciembre de 2009, la información para prescribir del producto en referencia que incluía la actualización de las precauciones de acuerdo a la recomendación de la FDA, publicada el 4 de agosto de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta dada por el interesado para el producto de la referencia

3.13.46. ACIDO FUSÍDICO 2% CREMA

Expediente : 20005814
Radicado : 2010035712
Fecha : 2010/04/14
Interesado : Tecnofar TQ

Composición: Cada 100 g de crema contiene 2 g de ácido fusídico

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Infecciones cutáneas producidas por gérmenes sensibles al ácido fusídico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. VENTAVIS®

Expediente : 19947558
Radicado : 2010042166
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Bayer Health Care



Composición: Cada ampolla por 2 mL de solución para nebulización contiene 0.026 mg de iloprost trometamina que equivale a 20 µg de iloprost

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: "Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria o hipertensión pulmonar secundaria debida a enfermedades del tejido conectivo, en estadios moderados o graves de la enfermedad. Está indicado también en la hipertensión pulmonar secundaria moderada o grave debida a tromboembolismo pulmonar crónico en el cual no sea posible el tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al iloprost o a alguno de los excipientes. Patologías en las que los efectos puedan aumentar el riesgo de hemorragias (por ejemplo, úlcera péptica activa, traumatismo, hemorragia intracraneal). Cardiopatía coronaria grave o angina inestable; infarto de miocardio en los seis meses anteriores; insuficiencia cardiaca descompensada sin supervisión médica estricta; arritmias graves, episodios cerebrovasculares (por ejemplo, accidente isquémico transitorio, ictus) en los 3 meses anteriores. Hipertensión pulmonar debida a enfermedad venoclusiva. Valvulopatías congénitas o adquiridas con alteraciones clínicamente significativas de la función miocárdica no relacionadas con la hipertensión pulmonar. Embarazo, lactancia. Solo debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.14.2. ELOXATIN® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 100 mg

Expediente : 19962589
Radicado : 2010043008
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución concentrada para infusión contiene 5 mg de oxaliplatino



Forma farmacéutica: Inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos. Adyuvante en pacientes con cáncer colorrectal en estadios II y III (según clasificación TNM)".

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal neurológica y hematológica, debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir CCDS V8, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS V8 del producto de la referencia

3.14.3. INVANZ

Expediente : 19931619
Radicado : 2010042425
Fecha : 2010/04/29
Interesado : Merck Sharp &Dohme

Composición: Cada frasco contiene ertapenem sódico equivalente a ácido libre 1 g

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: "Tratamiento alternativo para pacientes adultos con infecciones moderadas a severas, causadas por cepas susceptibles de microorganismos identificados y en terapia empírica racional inicial en:

- Infecciones intraabdominales complicadas;
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas, incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores e infecciones de pie diabético;
- Neumonías adquiridas en la comunidad;
- Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis;



- Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometriitis, post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas;
- septicemia bacteriana".

Prevención: Invanz está indicado en adultos para la profilaxis de infección en el sitio de cirugía luego de cirugía electiva colorrectal.

Uso pediátrico:

- Infecciones intraabdominales complicadas
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas
- Neumonías adquiridas en la comunidad.
- Infecciones del tracto urinario complicadas
- Infecciones pélvicas agudas.
- Septicemia bacteriana.

Contraindicaciones: En pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betaláctamicos. Debido a que su diluyente contiene hidroclicloruro de lidocaína, al ser administrado por vía intramuscular está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida y en los pacientes en estado de shock intenso o con bloqueo cardiaco. Reacciones anafilácticas en pacientes con una sensibilidad a múltiples alergenicos. Antes de iniciar la terapia, se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas otros betalactámicos y otros alergenicos. El uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del paciente es esencial. Solo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo para la madre y el feto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir y el inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Adicionalmente solicita el interesado el agotamiento de inventario por un término de seis meses para el producto comercializado con el arte del inserto anterior

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto del producto de la referencia.



Adicionalmente recomienda autorizar el plazo solicitado por el interesado para el agotamiento de inventarios para el producto comercializado con el arte del inserto anterior.

3.14.4. SEROXAT 20 mg TABLETAS.

Expediente : 218588
Radicado : 2010042326
Fecha : 2010/04/29
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato hemihidrato equivalente a paroxetina base 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.14.5. MARVELON TABLETAS

Expediente : 204090
Radicado : 2010042269
Fecha : 2010/04/29
Interesado : Schering Plough



Composición: Cada tableta (comprimido contiene 0.15 mg de desogestrel y 0.03 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia ideopática del embarazo, síndrome de Dubin Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el nombre del producto por cuanto el del inserto no concuerda con el nombre del producto del radicado de la referencia.

3.14.6. ATIVAN 2 mg TABLETAS

Expediente : 19902389
Radicado : 2010041962
Fecha : 2010/04/28
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada tableta contiene lorazepam 2 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo miastenia grave. Precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Evítese el uso en niños menores de 12 años. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitar actividades que requieran ánimo vigilante. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.14.7. ATIVAN 1 mg TABLETAS

Expediente : 19902391
Radicado : 2010041965
Fecha : 2010/04/28
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada tableta contiene lorazepam 1 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo miastenia grave. Precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Evítese el uso en niños menores de 12 años. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.14.8. LOSARBAY H COMPRIMIDOS

Expediente : 20017702
Radicado : 2010037923
Fecha : 2010/04/19
Interesado : Bayer Health Care A.G.



Composición: Cada tableta contiene losartán 50 mg / hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir allegada mediante el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la redacción del segundo párrafo de indicaciones por cuanto es confuso

3.14.9. FRAGMIN 10.000 U.I. ANTI-XA

Expediente : 40511
Radicado : 2010037378
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Pfizer S.A.

Principio activo: Dalteparina sodica (anti-factor Xa)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulación en hemodiálisis, tratamiento de trombosis venosa profunda, trombopprofilaxis en cirugía. La trombopprofilaxis en pacientes con movilidad restringida debido a condiciones médicas agudas. El tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE en los enfermos de cáncer.

Contraindicaciones: No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa, estado activo de sangrado incontrolable excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia, hipersensibilidad a la heparina. Algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia la cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana sub-aguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como la hemofilia la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación, enfermedad del hígado con una hematosi empeorada. Uso exclusivo de especialistas. Precauciones: Síndrome de coagulación blanca, resistencia a la heparina."



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.14.10. FRAGMIN® 10000 UI ANTI FACTOR - XA / 0,4 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19981427
Radicado : 2010037375
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Pfizer S.A.

Principio activo: Dalteparina sodica (anti-factor Xa)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulación en hemodiálisis, tratamiento de trombosis venosa profunda, trombopprofilaxis de cirugía, trombopprofilaxis en pacientes con movilidad restringida debido a condiciones médicas agudas, tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE en los enfermos de cáncer.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto u otra heparina manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesion orgánica susceptible a sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia



3.14.11. FRAGMIN 7500 UI ANTI-XA/ 0.3 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19979363
Radicado : 2010037371
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Pfizer S.A.

Principio activo: Dalteparina sodica (anti-factor Xa)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profunda aguda y embolismo pulmonar. Prevención de formación de coágulos en el sistema extra-corporal durante la hemodiálisis y la hemofiltración, en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. Trombopprofilaxis en conjunción con cirugía. Enfermedad arterial coronaria inestable (angina inestable e infarto miocardio sin elevación ST, conocido también como infarto miocardio sin onda Q). Profilaxis de la trombosis venosa profunda en pacientes médicos (no quirúrgicos) que están en riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a restricción severa de la movilidad durante enfermedad aguda. El tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE (trombo embolismo venoso) en los enfermos de cáncer.

Contraindicaciones: No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa estado activo de sangrado incontrolable excepto cuando esto sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia hipersensibilidad a la heparina algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacterial sub-aguda. Hipertensión severa durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro la médula espinal ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como la hemofilia la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación enfermedad del hígado con una hematosi empeorada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia



3.14.12. FRAGMIN® 5000 UI SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19904162
Radicado : 2010037376
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Pfizer S.A.

Principio activo: Dalteparina sódica (Anti-Factor Xa)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulación en hemodiálisis, tratamiento de trombosis venosa profunda, trombotrombolisis de cirugía, trombotrombolisis en pacientes con movilidad restringida debido a condiciones médicas agudas, tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE en los enfermos de cáncer.

Contraindicaciones: No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa estado activo de sangrado incontrolable excepto cuando esto sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia. Hipersensibilidad a la heparina. Algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana sub-aguda hipertensión severa durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como la hemofilia, la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares, lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación. Enfermedad del hígado con una hematosi empeorada. Uso exclusivo de especialista.

Precauciones: Síndrome de coagulación blanca resistencia a la heparina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.14.13. FRAGMIN 2500 U.I./mL (ANTI-XA) VIAL DE 4 mL



Expediente : 40510
Radicado : 2010037361
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Pfizer S.A.

Principio activo: Dalteparina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Prevención de la coagulación en los sistemas extracorporales durante la hemodiálisis y la hemofiltración en conexión con falla renal aguda o insuficiencia renal crónica. Trombo profilaxis en relación con cirugía. Enfermedad arterial coronaria inestable, p.ej. Angina e infarto del miocardio no onda Q. La trombo profilaxis en pacientes con movilidad restringida debido a condiciones médicas agudas. El tratamiento extendido de trombo embolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE en los enfermos de cáncer.

Contraindicaciones: " No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa, estado activo de sangrado incontrolable excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia, hipersensibilidad a la heparina. Algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia la cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana sub-aguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como la hemofilia la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación, enfermedad del hígado con una hematosi empeorada. Uso exclusivo de especialistas.

Precauciones: Síndrome de coagulación blanca, resistencia a la heparina."

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.14.14. FRAGMIN 2500 UI SOLUCIÓN INYECTABLE



Expediente : 19905001
Radicado : 2010037368
Fecha : 2010/04/16
Interesado : Pfizer S.A.

Principio activo: Dalteparina sódica (antifactor XA)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulación en hemodiálisis, tratamiento de trombosis venosa profunda, trombotilaxis de cirugía, trombotilaxis en pacientes con movilidad restringida debido a condiciones médicas agudas, tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE en los enfermos de cáncer.

Contraindicaciones: No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa, estado activo de sangrado incontrolable, excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Tromboticopenia, hipersensibilidad a la heparina. algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia, las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana sub-aguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor, que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como la hemofilia, la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación, enfermedad del hígado con una hematosi mejorada. Uso exclusivo de especialistas.

Precauciones: Síndrome de coagulación blanca, resistencia a la heparina.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.14.15. LEGALON® CÁPSULAS 140 mg

Expediente : 19943048
Radicado : 2010036793
Fecha : 2010/04/15



Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada cápsula contiene extracto seco de la leche del fruto del cardo equivalente a silimarina 140 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la silimarina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.14.16. NEOSALDINA TABLETAS

Expediente : 27674
Radicado : 2010036800
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

Metamisol sódico (Dipirona Sódica)	300 mg
Cafeína anhidra	30 mg
Mucato de isometepteno	30 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardiaca y arterioesclerosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para



prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor discusión para las sesiones del mes de julio de 2010

3.14.17. NEOSALDINA GOTAS

Expediente : 39815
Radicado : 2010036805
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada mL de solución oral contiene:

Metamizol sódico (dipirona)	300 mg
Isomethepteno clorhidrato	50 mg
Cafeína	30 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, úlcera péptica y/o renal, hematopatías, hipertensión insuficiencia cardiaca y arterioesclerosis. Úsese con precaución en pacientes con glaucoma. Puede producir agranulocitosis a veces fatal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor discusión para las sesiones del mes de julio de 2010

3.14.18. NOOTROPIL JARABE

Expediente : 40012
Radicado : 2010036791
Fecha : 2010/04/15



Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada mL de solución oral contiene 200 mg de piracetam/mL

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de la crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir por cuanto contiene la misma información no aceptada en el acta 37 de 2009, numeral 2.1.8.6.: *(CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la actualización de la información para prescribir por cuanto incluye indicaciones no autorizadas por el Instituto)*

3.14.19. NOOTROPIL TABLETAS 1200 mg

Expediente : 225028
Radicado : 2010036787
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1200 mg de piracetam

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de las crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

Adminístrese con precaución en insuficiencia renal y hepática



Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir por cuanto contiene la misma información no aceptada en el acta 37 de 2009, numeral 2.1.8.6. *(CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la actualización de la información para prescribir por cuanto incluye indicaciones no autorizadas por el Instituto)*

3.14.20. REPARIL GEL N.

Expediente : 43001
Radicado : 2010036806
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene dietilamina salicilato 5 g y escina 1 g.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las várices. Analgésico y antiinflamatorio tópico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.21. SINALGEN® TABLETAS

Expediente : 19988367
Radicado : 2010036804
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.



Composición: Cada tableta contiene
Hidrocodona bitartrato 5 mg y acetaminofén 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Depresión respiratoria, estados asmáticos. Adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.22. PREMARIN 0.625 mg GRAGEAS

Expediente : 205809
Radicado : 2010036411
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc

Composición: Cada tableta cubierta contiene estrógenos conjugados 0,625 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Estrógeno-terapia de reemplazo.

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital. Desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.23. PREMARIN 0.3 mg GRAGEAS

Expediente : 19908248
Radicado : 2010036403
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada tableta cubierta contiene estrógenos conjugados 0,3 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Suplencia estrogénica. Prevención de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.24. PREMARIN CREMA VAGINAL

Expediente : 229367
Radicado : 2010036408
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada 100 g de crema vaginal contiene estrógenos conjugados 62,5 mg

Forma farmacéutica: Crema vaginal



Indicaciones: Estrógeno-terapia de reemplazo.

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.25. BONDONAT[®] TABLETAS 50 mg

Expediente : 19949853
Radicado : 2010036374
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Roche S.A.

Composición: Cada tableta contiene 56,25 mg de ácido ibandronico monohidrato, equivalentes a 50 mg de ácido ibandronico.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Niveles de calcio sérico patológicamente (anormalmente) elevados (hipercalcemia) como resultados de tumores y tratamiento de osteopatía metastásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bifosfonatos, embarazo, lactancia, menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia



3.14.26. CODIPRONT® SUSPENSIÓN

Expediente : 19995957
Radicado : 2010036795
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene: Codeína resinato equivalente a codeína base 222 mg., feniltoloxamina resinato equivalente a finiltoloxamina base 73 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión

Indicaciones: Antihistamínico, antitusígeno.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática, depresión respiratoria severa o asmática, puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse manejo de vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar el esquema posológico en mililitros para evitar errores en la dosificación. Debe allegar de nuevo la información para prescribir para su evaluación

3.14.27. COLLOPLUS® SOLUCIÓN

Expediente : 19995450
Radicado : 2010036799
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene ácido salicílico 180,95 mg y ácido láctico 45,23 mg

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Queratolítico.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, no usar sobre la piel sana, en pacientes diabéticos o con afecciones circulatorias periféricas, evítese el contacto con los ojos y membranas mucosas, lunares, marcas de nacimiento o verrugas con pelo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.28. B-CORT® 200 AEROSOL

Expediente : 19906224
Radicado : 2010036807
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada mL contiene 4 mg de Budesonida, cada dosis proporciona 200 µg de Budesonida

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Tratamiento profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa quiescente, estados asmáticos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave e hipertensión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar enfermedades virales y fúngicas en las contraindicaciones y allegar de nuevo la información para prescribir para su evaluación



3.14.29. B-CORT® 50

Expediente : 9716
Radicado : 2010033854
Fecha : 2010/04/08
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada 10 mL de aerosol contiene 0.01 g de budesonida micronizada

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar aguda o quiescente. Estados asmáticos, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave e hipertensión arterial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.30. PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 135 ug/0.5 mL

Expediente : 19932792
Radicado : 2010035303
Fecha : 2010/04/13
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0.5 mL contiene Peginterferon alfa 2a (40 KD) 135 ug.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicada para el tratamiento de la hepatitis crónica C, en pacientes sin cirrosis y en pacientes cirróticos con hepatopatía compensada. Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C con ribavirina. Tratamiento de la hepatitis crónica B y en el tratamiento de los pacientes coinfectados con el virus de la hepatitis C y VIH.



Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C en asociación con ribavirina.

Contraindicaciones: Alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica y avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratados recientemente con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo. No administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de ésta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informarse al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia, sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia

3.14.31. PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 180 µg/0.5 mL

Expediente : 19932793
Radicado : 2010035304
Fecha : 2010/04/13
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada jeringa precargada de 0,5 mL contiene Peginterferon alfa-2a (40 KD) 180 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la hepatitis crónica C en pacientes sin cirrosis y pacientes cirróticos con hepatopatía compensada. Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C en asociación con rivabirina. Tratamiento de la hepatitis crónica B y en el tratamiento de los pacientes coinfectados con el virus de la hepatitis C y VIH.

Contraindicaciones: Alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o



hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratada recientemente en tratamiento con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo, no administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de ésta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informarse al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia

3.14.32. AVANDARYL 4 mg/1 mg

Expediente : 19953012
Radicado : 2010034648
Fecha : 2010/04/12
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene rosiglitazona maleato equivalente a 4 mg de rosiglitazona y 1 mg de glimepirida base libre.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de diabetes tipo dos que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rosiglitazona, glimepirida o a los excipientes. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.33. COMTADE® 200 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO

Expediente : 19988222
Radicado : 2010034948
Fecha : 2010/04/12
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Indicado como coadyuvante en combinación con levodopa/benserazida o levodopa/carbidopa, para el tratamiento de enfermedad de parkinson y fluctuaciones de la respuesta motora al final de una dosis que no pueden ser estabilizados con dichas asociaciones medicamentosas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la entacapona o a cualquiera de los excipientes del medicamento. Embarazo y lactancia. Alteración hepática. Entacapona está contraindicado en pacientes con feocromocitoma, debido a un aumento en el riesgo de crisis hipertensivas. Está contraindicado el uso concomitante de inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO-A y MAO-B). Así mismo está contraindicado el uso concomitante de un inhibidor MAO-A selectivo más un inhibidor MAO-B selectivo y entacapona.

Advertencias y precauciones:

Deben hacerse chequeos renales periódicos, entacapona puede usarse con selegilina, pero la dosis de selegilina no puede ser superior a 10 mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional (IPL) 2010-PSB/GLC-0246-s del 01 de Febrero de 2010 y la declaración sucinta (BSS) Ref 2010-PSB/GLC-0246-s del 01 de Febrero de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional (IPL) 2010-PSB/GLC-0246-



s del 01 de Febrero de 2010 y la declaración sucinta (BSS) Ref 2010-PSB/GLC-0246-s del 01 de Febrero de 2010 para el producto de la referencia

3.14.34. MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 180 mg

Expediente : 19934077
Radicado : 2010034946
Fecha : 2010/04/12
Interesado : Novartis de Colombia S. A.

Composición: Cada tableta contiene sodio micofenolato equivalente a 180 mg de ácido micofenólico

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado en asociación con ciclosporina y corticoides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Elevado riesgo de formación de linfomas y otras neoplasias malignas, particularmente las de piel. Depresión del sistema inmunitario con elevada susceptibilidad a la infección. Los pacientes con enfermedad del aparato digestivo grave y activa deben tratarse con cautela. No debe utilizarse durante el embarazo, salvo en caso estrictamente necesario. No ha de ser utilizado por madres lactantes salvo que se justifique claramente tras sopesar los riesgos y los beneficios. No administrar concomitantemente con la colestiramina y fármacos que interfieren en la circulación entero-hepática.

Precaución con el uso simultáneo de la azatioprina, del aciclovir y de los hidróxidos de aluminio y magnesio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional (IPL) 2010-PSB/GLC-0247-s del 10 de febrero de 2010 y la declaración sucinta (BSS) Ref 2010-PSB/GLC-0247-s del 10 de febrero de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional (IPL) 2010-PSB/GLC-0247-s del 10 de febrero de 2010 y la declaración sucinta (BSS) Ref 2010-PSB/GLC-0247-s del 10 de febrero de 2010 para el producto de la referencia



3.14.35. MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 mg

Expediente : 19934076
Radicado : 2010034943
Fecha : 2010/04/12
Interesado : Novartis de Colombia S. A.

Composición: Cada tableta contiene micofenolato sódico equivalente a ácido micofenólico 360 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado en asociación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al micofenolato sódico, al ácido micofenólico, al micofenolato de mofetilo o a cualquiera de los excipientes. Elevado riesgo de formación de linfomas y otras neoplasias malignas, particularmente las de la piel. Sobredepresión del sistema inmunitario con elevada susceptibilidad a la infección. Los pacientes con enfermedad del aparato digestivo grave y activa deben tratarse con cautela. No debe utilizarse durante el embarazo salvo en caso estrictamente necesario. No ha de ser utilizado por madres lactantes salvo que se justifique claramente tras sopesar los riesgos y los beneficios. No administrar concomitantemente con la colestiramina y fármacos que interfieran en la circulación enterohepática. Cuidado con el uso simultáneo de la azatioprina, del aciclovir y de los antiácidos que contengan hidróxido de magnesio e hidróxido de aluminio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional (IPL) 2010-PSB/GLC-0247-s del 10 de febrero de 2010 y la declaración sucinta (BSS) Ref 2010-PSB/GLC-0247-s del 10 de febrero de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional (IPL) 2010-PSB/GLC-0247-s del 10 de febrero de 2010 y la declaración sucinta (BSS) Ref 2010-PSB/GLC-0247-s del 10 de febrero de 2010 para el producto de la referencia

3.14.36. ALEBAY 70 mg TABLETAS

Expediente : 20017355



Radicado : 2010034443
Fecha : 2010/04/09
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene alendronato 70 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alendronato está indicado para:

Tratamiento de la osteoporosis en las mujeres posmenopáusicas: para el tratamiento de la osteoporosis, el alendronato aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, incluyendo las de la cadera y columna vertebral (fracturas vertebrales por compresión).

La osteoporosis puede confirmarse por el hallazgo de baja masa ósea (por ejemplo, al menos dos desviaciones estándar por debajo de la media premenopáusica) o por la presencia de antecedentes de fractura osteoporótica

Tratamiento para aumentar la masa ósea en hombres con osteoporosis.

Contraindicaciones: Está contraindicado en:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.
- Anormalidades esofágicas que retrasan el vaciamiento esofágico como la estenosis o la acalasia.
- Incapacidad para permanecer de pie o sentado con la espalda erguida durante un mínimo de 30 minutos.
- Hipocalcemia

Posología:

Tratamiento de la osteoporosis en las mujeres posmenopáusicas 1 tableta de 70 mg una vez a la semana.

Tratamiento para aumentar la masa ósea en hombres con osteoporosis 1 tableta de 70 mg una vez a la semana.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información para prescribir allegada mediante el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.37. MICROFEMIN CD



Expediente : 19907974
Radicado : 2010036801
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene etinilestradiol 30 µg y levonorgestrel 150 µg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, una historia pasada de tromboflebitis o de trastornos tromboembólicos de una trombosis venosa profunda, enfermedad cerebro vascular o enfermedad arterial coronaria, trastornos cardiovasculares, enfermedades cardíacas orgánicas severas, hipertensión severa. Cáncer de mama conocido o sospechado, cáncer de endometrio u otra neoplasia conocida o sospechosa, estrógeno dependiente. Sangrado genital anormal no diagnosticado. Diabetes mellitus severa y otras enfermedades endocrinas. Hiperlipidemias (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia), ictericia colestática del embarazo o ictericia anterior al uso de la píldora. Adenomas hepáticos y carcinomas. Seguridad de estar en embarazo o sospecha de estarlo. Deterioro de la otosclerosis durante el embarazo. Problemas oculares de origen vascular, enfermedades crónicas del hígado, agudas o severas. (Síndrome de Dubin Johnson y síndrome rotor). Historia de herpes gravídico. Anemia por drepanocitos. Porfiria.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.38. MICROFEMIN

Expediente : 19907975
Radicado : 2010033852
Fecha : 2010/04/08
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 0,03 mg de etinilestradiol y 0,15 mg de levonorgestrel



Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad cerebro vascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Administrar con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.39. ENALBAY® TABLETAS 20 mg

Expediente : 19992905
Radicado : 2010034148
Fecha : 2010/04/09
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de maleato de enalapril

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipertensión esencial, hipertensión renovascular y falla cardiaca congestiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de catorce años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva. En pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.40. ZEVAMAB®

Expediente : 19955698
Radicado : 2010034150
Fecha : 2010/04/09
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada vial de 2 mL Ibritumomab tiuxetan 3,2 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Se acepta el producto con la indicación tratamiento de pacientes adultos con linfoma no hodgkiniano de célula b folicular CD20+ relapsante o refractario.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto, incluyendo el cloruro de itrio u otras proteínas murinas. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. No debe administrarse en dosis superiores a las indicadas podría desarrollar signos de toxicidad hematológica peligrosos para la vida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.41. AGIOLAX GRANULADO

Expediente : 46148
Radicado : 2010033849
Fecha : 2010/04/08
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.



Composición: Cada 100 g de granulado contiene 2.2 g de cáscara de ispaghula, 12.4 g de frutos de sen y 52,00 g de semillas de plantago ovata.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Embarazo, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda pasar este caso a la Sala Especializada de Productos Naturales

3.14.42. MIRAVELLE® TABLETAS.

Expediente : 19904374
Radicado : 2010033844
Fecha : 2010/04/08
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta contiene 150 µg de desogestrel y 30 µg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, precaución con pacientes con problemas cardíacos, renales, hepáticos, diabetes, asma, epilepsia, migraña, personas con desórdenes mentales.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.43. MIRAVELLE SUAVE TABLETAS

Expediente : 19904373
Radicado : 2010033826
Fecha : 2010/04/08
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 20 mcg de etinil estradiol + 150 mcg de desogestrel

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo oral

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, precaución en pacientes con problemas cardíacos, renales, hepáticos, asma, epilepsia, migraña, personas con desórdenes mentales, antecedentes de tromboflebitis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.44. FEMSTAT® ÓVULOS

Expediente : 19931699
Radicado : 2010033833
Fecha : 2010/04/08
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada óvulo contiene nitrato de butoconazol 100 mg

Forma farmacéutica: Óvulo

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.45. CONTRACTUBEX® GEL

Expediente : 19924352
Radicado : 2010033830
Fecha : 2010/04/08
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: 100 g de gel contiene

Extracto cepae 10,0 g
Heparina sódica 0,04 g (5000 UI)
Alantoína 1,0 g

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento de las escaras hipertróficas y queloides ocasionadas por accidentes, quemaduras o intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones: No deberá ser utilizado por pacientes con hipersensibilidad conocida a los parabenos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.46. LOMOTIL® TABLETAS

Expediente : 20002218



Radicado : 2010033840
Fecha : 2010/04/08
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta contiene difenoxilato clorhidrato 2,5 mg y atropina sulfato 0,025 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antidiarreico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, niños menores de diez años, pacientes geriátricos, glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico o estenosis pilórica. Adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.47. VOLIBRIS® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20001582
Radicado : 2010032943
Fecha : 2010/04/07
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de ambrisentan

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas HTP y retrasar el empeoramiento clínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No administrar a mujeres embarazadas porque puede causar daño fetal. Se ha observado disminución de hemoglobina en las primeras semanas. Se debe determinar valores de hemoglobina al inicio, al mes y después periódicamente. Se debe evaluar la función hepática antes de la



iniciación de ambrisentan. Se recomienda monitoreo mensual de las aminotransferasas. Moderado edema periférico. Menores de 18 años, lactancia y disfunción hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS versión 4 (11-Nov-2009), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones hipersensibilidad al medicamento o cualquiera de sus componentes

3.14.48. VOLIBRIS 5 mg.

Expediente : 20001583
Radicado : 2010032941
Fecha : 2010/04/07
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de ambrisentan

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas HTTP y retrasar el empeoramiento clínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No administrar a mujeres embarazadas porque puede causar daño fetal. Se ha observado disminución de hemoglobina en las primeras semanas. Se debe determinar valores de hemoglobina al inicio, al mes y después periódicamente. Se debe evaluar la función hepática antes de la iniciación de ambrisentan. Se recomienda monitoreo mensual de las aminotransferasa. Moderado edema periférico. Menores de 18 años, lactancia y disfunción hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS versión 4 (11-Nov-2009), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones hipersensibilidad al medicamento o cualquiera de sus componentes

3.14.49. VALCOTE® ER 500 mg

Expediente : 19919300
Radicado : 2010032340
Fecha : 2010/04/05
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación controlada contiene divalproato sódico equivalente a ácido valpróico 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Manejo de la epilepsia, profilaxis de episodios de migraña.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea y en pancreatitis.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

Precauciones: Deben hacerse evaluaciones periódicas de función hepática y las hematológicas. En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente al médico. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Puede potenciar otros depresores del sistema nervioso central.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.50. VALCOTE 500 mg



Expediente : 104739
Radicado : 2010030989
Fecha : 2010/03/30
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 538,10 mg de divalproato sódico (equivalente a 500mg de ácido valproico)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la manía en la enfermedad bipolar, profilaxis de la migraña como alternativo en pacientes que no hayan respondido al tratamiento con beta bloqueadores y calcio antagonistas. Deben hacer controles periódicos de la función hepática. Tratamiento alternativo de crisis parciales simples de epilepsia

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea y en pancreatitis.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

Precauciones: Deben hacerse evaluaciones periódicas de función hepática y las hematológicas. En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente al médico. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Puede potenciar otros depresores del sistema nervioso central.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.51. VALCOTE® ER 250 mg

Expediente : 19944041
Radicado : 2010032339
Fecha : 2010/04/05



Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 269,10 mg de divalproato sódico (equivalente a ácido valproico 250mg)

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal tratamiento de la manía aguda y episodios mixtos asociados al trastorno afectivo bipolar. Manejo de la epilepsia. Profilaxis de episodios de migraña.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea y en pancreatitis.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

Precauciones: Deben hacerse evaluaciones periódicas de función hepática y las hematológicas. En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente al médico. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Puede potenciar otros depresores del sistema nervioso central.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.52. VALCOTE 250 mg. TABLETAS

Expediente : 93689
Radicado : 2010030992
Fecha : 2010/03/30
Interesado : Abbott Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 296,06 mg de divalproato sódico equivalente a 250mg de ácido valproico.



Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la manía en la enfermedad bipolar, profilaxis de la migraña como alternativa en pacientes que no hayan respondido al tratamiento con beta bloqueadores y calcio antagonistas, deben hacer controles periódicos de función hepática tratamiento alternativo de crisis parciales simple de epilepsia.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea y en pancreatitis.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

Precauciones: Deben hacerse evaluaciones periódicas de función hepática y las hematológicas. En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente al médico. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Puede potenciar otros depresores del sistema nervioso central.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.53. VALCOTE 125 mg GRÁNULOS RECUBIERTOS EN CÁPSULAS

Expediente : 41190
Radicado : 2010030991
Fecha : 2010/03/30
Interesado : Abbott laboratories de Colombia S. a.

Composición: Cada cápsula con cubierta entérica contiene divalproato sódico 134,5 mg, equivalentes a 125 mg de ácido valproico)

Forma farmacéutica: Cápsula con cubierta entérica



Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea y en pancreatitis.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

Precauciones: Deben hacerse evaluaciones periódicas de función hepática y las hematológicas. En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente al médico. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Puede potenciar otros depresores del sistema nervioso central.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.54. VALCOTE "I.V." ÁCIDO VALPROICO 500 mg/5 mL.

Expediente : 224609
Radicado : 2010030983
Fecha : 2010/03/30
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 5 mL contiene 500 mg de ácido valproico USP

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Monoterapia y terapia auxiliar en pacientes con ataques epilépticos parciales o complejos que se producen solos o asociados con otros tipos de ataques simples y complejos y adicionalmente en aquellos pacientes con ataques epilépticos de varios tipos que incluyan aun los que no presentan ataques.



Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea o pancreatitis.

Advertencias: Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

Precauciones: Deben hacerse evaluaciones periódicas de la función hepática y las hematológicas. En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente el médico. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. Puede potenciar otros depresores del sistema nervioso central.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.55. DEPAKENE CÁPSULAS

Expediente : 40407
Radicado : 2010030986
Fecha : 2010/03/30
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de ácido valproico

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.56. DEPAKENE JARABE

Expediente : 40284
Radicado : 2010030988
Fecha : 2010/03/30
Interesado : Abbott Laboratories S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 5 g de ácido valproico

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.57. AMOXAL® SUSPENSIÓN 500 mg/5 mL

Expediente : 37748
Radicado : 2009107767
Fecha : 2009/10/08
Interesado : GlaxoSmithKline S.A.

Composición: Amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina BASE 500 mg/5 mL

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y a las cefalosporinas.
Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado allega respuesta de auto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 60 de 2009 numeral 2.14.36 que a letra dice: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar, en la posología pediátrica, la dosis por kilogramo de peso*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

3.14.58. MERCILON TABLETA

Expediente : 55959
Radicado : 2010042266
Fecha : 2010/04/29
Interesado : Schering Plough

Composición: Cada tableta contiene desogestrel 0,15 mg y etinilestradiol 0,02mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el nombre del producto por



cuanto el de la información para prescribir no concuerda con el nombre del producto del radicado de la referencia.

3.14.59. METALYSE 10.000 UI POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19932170
Radicado : 2010030638
Fecha : 2010/03/29
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada vial contiene tenecteplase 50 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Trombolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Alteraciones significativas de sangrado actual o en los últimos 6 meses, anticoagulación oral concomitante, historia de alteraciones del SNC (neoplasias, aneurisma, cirugía intracraneal o espinal), diátesis hemorrágica conocida, hipertensión severa no controlada; cirugía mayor, biopsia de órgano parenquimatoso, trauma significativo en los últimos 2 meses; trauma reciente de cabeza o cráneo, reanimación cardio pulmonar prolongada (> 2 min.) en las últimas 2 semanas; disfunción hepática severa incluyendo falla hepática, hipertensión portal (várices esofágicas) y hemorrágicas, úlcera péptica activa, aneurisma arterial y malformación arteriovenosa conocida, neoplasia con riesgo aumentado de sangrado. La complicación más comunmente encontrada es el sangrado. Puede presentarse arritmias de reperfusión. En caso de trombos de corazón izquierdo (estenosis mitral, fibrilación auricular) puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos. Aunque no se ha observado formación de anticuerpos postratamiento, no existe experiencia con la readministración.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido en el Acta No. 09 de 2010 numeral 2.14.29 sobre la información para prescribir version 0245-05, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir version 0245-05 para el producto de la referencia

3.14.60. ACTILYSE 50 mg AMPOLLAS



Expediente : 33103
Radicado : 2010030635
Fecha : 2010/03/29
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada vial por 50 mL contiene Alteplase (activador tisular del plasminógeno humano recombinante) 50 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Fibrinolítico útil en el tratamiento del infarto del miocardio. Tromboembolismo pulmonar, accidente cerebro vascular isquémico agudo y trombosis vascular periférica.

Contraindicaciones: Diátesis hemorrágica, hemorragia interna manifiesta o reciente, hemorragia cerebral, intervención intracerebral o intraespinal reciente (dos meses) traumas o intervenciones recientes, hipertensión grave no controlada, endocarditis bacteriana, pancreatitis aguda, embarazo y niños. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática grave. Administración concomitante con anticoagulantes.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a lo indicado en el Acta No. 09 de 2010 numeral 2.14.15 para la información para prescribir versión 0002-10, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0002-10 para el producto de la referencia

3.14.61. FOSAMAX PLUS 70 mg/5600 UI TABLETAS

Expediente : 19990853
Radicado : 2010030629
Fecha : 2010/03/29
Interesado : Merck Sharp &Dohme

Composición: Cada tableta contiene alendronato de sodio 70 mg y Vitamina D3 5600UI

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para prevenir fracturas, incluyendo las de cadera y columna (fracturas



vertebrales por compresión) y para ayudar a asegurar la suficiencia de vitamina D. Tratamiento de la osteoporosis en hombres para prevenir fracturas y para ayudar a asegurar la suficiencia de vitamina D.

Contraindicaciones: Anormalidades del esófago que retarden el vaciamiento esofágico como estenosis o acalacia. Incapacidad para mantenerse de pie o en posición sentada erguida por lo menos durante 30 minutos. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Hipocalcemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para prescribir e inserto versión 04 del 2009 , las modificaciones se realizaron con el fin de informar al cuerpo médico sobre nuevas precauciones que se deben tener en cuenta tras la administración del medicamento, puesto que se ha reportado en una cantidad reducida de pacientes tratados con bisfosfonatos fracturas en la diáfisis femoral subtrocantérica y proximal. A pesar de presentar una incidencia reducida, se recomienda realizar especial seguimiento en los pacientes con sospechas de fracturas por estrés, así como un cuidado ortopédico apropiado, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto versión 04 del 2009 para el producto de la referencia.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar término de 6 meses para agotar inventarios del inserto anterior

Siendo las 15:00 horas del 28 de junio de 2010, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora



GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva SEMPB
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora