



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 29

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

23 de junio de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.7. INSERTOS

2.8. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro	Presencial
Dr. Jesualdo Fuentes González	Virtual
Dr. Gustavo Isaza Mejía	Virtual
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa	Virtual
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo	Presencial

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.7. INSERTOS



2.7.1. CYMEVENE POLVO LIOFILIZADO 500mg

Radicado : 09027621
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado
Principios activos: Ganciclovir en forma de sal disódica

Indicaciones: Cymevene en viales está indicado para la prevención y tratamiento de infecciones citomegalovirus (CMV) con riesgo para la vida o la visión en pacientes inmunodeprimidos.

Contraindicaciones: Cymevene está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al ganciclovir o al aciclovir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.2. ISOFUNDIN

Radicado : 09028236
Interesado : B BRAUN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Solución para perfusión
Composición: Por cada 1000 ml los principios activos son:

-Cloruro sódico.....6,80 g
-Cloruro potásico.....0,30 g
- Cloruro magnésico hexahidratado.....0,20 g
-Cloruro cálcico dihidratado.....0,37 g
-Acetato sódico dihidratado.....3,27 g
-L-Ácido málico.....0,67 g

Indicaciones: Tratamiento en pérdida de fluidos extracelulares en caso de deshidratación isotónica en donde la acidosis esta presente o es inminente

Contraindicaciones y advertencias: Isofundin no se debe administrar a pacientes con hipervolemia, falla cardiaca congestiva severa, falla renal con oliguria y anuria, edema general severo, hipercalemia, hipercalcemia y alcalosis metabólica. El solicitante recomienda adoptar la dosificación a la edad, el peso,



las condiciones clínicas y biológicas del paciente y a la terapia concomitante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

**2.7.3. BETASERC 16mg TABLETA
BETASERC 24mg TABLETA**

Radicado : 09026494

Interesado : QUIDECA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos dihidrocloruro de betahistina

Principio activo: Dihidrocloruro de betahistina

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la enfermedad de Menière y de los síndromes relacionados de microcirculatorio de laberinto, definido por los siguientes síntomas principales:

- Vértigo (con náuseas / vómito)
- Pérdida auditiva (sordera)
- Acúfenos (zumbido en los oídos)

Tratamientos sintomáticos del vértigo vestibular.

Contraindicaciones: No tome Betaserc si es hipersensible al principio activo o a alguno de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto y de la información para prescribir del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe completar las contraindicaciones del inserto y de la información para prescribir



2.7.4. DUSPATALIN CÁPSULAS RETARD 200mg

Radicado : 09026493
Interesado : QUIDECA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada
Principio activo: Clorhidrato de mebeverina

Indicaciones:

Adultos

- Tratamiento sintomático de dolor abdominal y espasmos, trastornos intestinales y molestias intestinales relacionadas con el síndrome de colon irritable.
- Tratamiento de espasmo gastrointestinal secundario a enfermedades orgánicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto y de la información para prescribir del producto en referencia.

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

2.7.5. AKATINOL 20mg TABLETAS

Radicado : 09026192
Interesado : GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta
Composición: Cada tableta recubierta contiene memantina clorhidrato 20mg.

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderadamente severos.

Contraindicaciones: Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Embarazo: No se dispone de suficiente experiencia en la administración durante el embarazo. Lactancia: es posible que la sustancia pase a través de la leche materna.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.6. ZYVOXID 600mg TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado : 09027193
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película
Principio activo: linezolid

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes tales como:

Neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial.
Infecciones de piel y tejidos blandos.
Infecciones enterocócicas.

Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno Gram negativo. Se amplía la indicación a la utilización en niños.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Con el fin de garantizar el uso racional del medicamento y reducir la posibilidad de resistencia, se recomienda que la iniciación del tratamiento se haga a nivel hospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.7. AMCARDIA 10mg

Radicado : 09028346
Interesado : PHARMACEUTICAL GROUP LTDA.



Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene amlodipino besilato BP equivalente a amlodipino 10mg.

Indicaciones: Hipertensión: estudios varios han demostrado la eficacia de Amlodipino administrado una vez al día en hipertensión esencial leve a moderada. Algo importante, en el monitoreo ambulatorio de la presión arterial Amlodipino ha demostrado reducción de la presión sanguínea durante un período de 24 horas. Los efectos antihipertensivos del Amlodipino se logran sin taquicardia refleja e hipertensión postural.

Angina estable crónica: Amlodipino mejora los síntomas subjetivos (NGT-consumo y frecuencia de ataque) y objetivos (desviación del segmento ST, la duración del ejercicio y tiempo de inicio de la angina).

Angina vasospástica: Amlodipino reduce los síntomas de la angina vasospástica. Amlodipino en la condición anterior puede usarse como monoterapia o asociado con otras drogas.

Contraindicaciones: Amlodipino está contraindicado en pacientes con conocida sensibilidad al Amlodipino.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.8. ALLEGRA SUSPENSIÓN ORAL 30mg/5ml

Radicado : 2009052376

Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Expediente : 20001705.

Forma farmacéutica: Suspensión.

Principio activo: Cada 10ml de suspensión oral contiene clorhidrato de fexofenadina 0.600g.

Indicaciones: En el tratamiento de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en niños de 2 a 11 años de edad. En el tratamiento de los síntomas asociados con la urticaria idiopática crónica en niños de 6 meses a 11 años.



Contraindicaciones: Allegra® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenodina o a alguno de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de grupo etario en niños desde los 6 meses y aprobación de inserto armonizado para países de la zona Andina, Centroamérica y el Caribe.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones en niños desde los 6 meses a 11 años, y el inserto armonizado para el producto de la referencia

2.7.9. AMINOVEN INFANT 10%

Radicado : 09033984

Interesado : MUÑOZ & RIVERA ASESORIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución de aminoácidos para infusión intravenosa

Composición: 100ml contiene

- L-leucina.....1,300g
- L-Isoleucina.....0,800g
- L-Monoacetato de lisina.....1,200g
- = L-Lisina 0,851g
- L-Metionina.....0,312g
- L-Fenilalanina.....0,375g
- L-Treonina.....0,440g
- L-Triptófano.....0,201g
- L-Valina.....0,900g
- L-Arginina.....0,750g
- L-histidina.....0,476g
- Glicina.....0,415g
- Taurina.....0,040g
- L-Serina.....0,767g
- L-Alanina.....0,930g
- L-Prolina.....0,971g
- N-acetil –L-tirosina.....0,5176g
- =L-tirosina 0,420g
- N-acetil-L-cisteina.....0,070g
- =L-cisteina 0,052g
- L-ácido málico.....0,262g



Indicaciones: Equivalente proteico para alimentación parenteral parcial o total de recién nacidos, lactantes y niños de hasta 14 años de edad, cuya indicación se realiza cuando la alimentación oral / enteral no es posible es riesgosa o es insuficiente.

Contraindicaciones: Trastornos en el metabolismo de aminoácidos, acidosis metabólica, hipertensión, hipocalcemia. Pacientes con insuficiencia renal o función hepática requiere una dosis individualizada.

Atención en caso de hiponatremia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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 las del registro sanitario para el producto de la referencia

2.7.10. LIPOVENOS MCT 20%

Radicado : 09034008
Interesado : MUÑOZ & RIVERA ASESORIA LTDA.

Forma farmacéutica: Emulsión para infusión
Composición: 100 ml contiene:

- Aceite de soja.....10,0 g
- Triglicéridos de cadena mediana (MCT)....10,0g
- Glicerol.....2,5g
- Fosfolípidos de huevo.....1,2g

Indicaciones: Lipovenos® MCT 20% es una emulsión de lípidos libre de pirógenos y estéril, diseñada para cubrir la alergia y ácidos grasos esenciales requeridos durante la nutrición parenteral mediante componentes grasos rápidamente metabolizables. Manejo intrahospitalario.

Contraindicaciones: Trastornos severos de la coagulación, choque y colapso, embarazo, trombo-embolismo agudo, estados sépticos severos con acidosis e hipoxia, embolismo de lípidos, fase aguda de infarto cardiaco y apoplejía, coma cetoacidótico y precoma diabético. En caso de acumulación de triglicéridos durante la infusión, además: Metabolismo de lípidos deteriorado, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, desórdenes del RES, inflamación necrótica hemorrágica aguda del páncreas. Contraindicaciones generales para la



nutrición parenteral: Acidosis de varios orígenes, deshidratación hipotónica, hipocalemia, hiperhidratación, metabolismo inestable, colestasis intrahepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.11. AZARGA® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Radicado : 09038542
Expediente : 20005679
Interesado : LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Gotas para los ojos, suspensión
Composición: 1 ml de suspensión contiene 10mg de brinzolamida y 5 mg de timolol (en forma de maleato de timolol).

Indicaciones: Disminución de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular para los cuales la monoterapia no suministra la suficiente reducción de la PIO.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o cualquiera de sus excipientes.
- Asma bronquial, historia de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, falla cardíaca evidente o choque cardiogénico.
- Rinitis alérgica severa e hiperactividad bronquial; hipersensibilidad a otros bloqueadores beta.
- Acidosis hiperclorémica
- Insuficiencia renal grave.
- Hipersensibilidad a las sulfonamidas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el



producto en referencia, teniendo en cuenta que esta asociación (Brinzolamida + Timolol Maleato) fue aprobada en Acta 28, numeral 2.1.4 del 11 de Noviembre de 2008.

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

**2.7.12. CARBAZET – 300 (OXCARBAZEPINA TABLETAS 300mg)
CARBAZET – 600 (OXCARBAZEPINA TABLETAS 600mg)**

Radicado : 09039037
Interesado : APOLO FARMA LTDA COLOMBIA

Forma farmacéutica: Tabletas
Principio activo: Oxcarbazepina

Indicaciones:

- Tratamiento complementario y monoterapia en adultos con padecimientos parciales.
- Terapia para niños entre edad de 4-16 años con padecimientos parciales epilépticos.

Contraindicaciones: Oxcarbazepina no se debe utilizar en pacientes con una reacción conocida de hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.13. DOXOPEG 2 mg / ml

Radicado : 09038413
Interesado : INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN VÉRTICES DE
TECNOFARMA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión liposomada pegilada
Principio activo: Doxorubicina clorhidrato 2 mg / ml



Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre

Contraindicaciones: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.14. SOTRET 20mg.

Radicado : 09041367
Expediente : 19987369
Interesado : DERMACARE S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina blanda
Principio activo: Isotretinoína

Indicaciones: Acné nódulo-quístico, acné conglobata, acné severo recalcitrante y en el acné que no responde al tratamiento convencional con antimicrobianos sistémicos y tratamiento tópico.

Contraindicaciones: SOTRET está contraindicado en pacientes hipersensibles a la Isotretinoína. SOTRET no debe ser administrado a pacientes sensibles a los parabenos, los cuales son usados como preservantes en las cápsulas de gelatina.

SOTRET está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, mujeres lactantes, en caso de insuficiencia hepática o renal, hipervitaminosis A previa, pacientes con elevados niveles de lípidos en sangre (hiperlipidemia), como tratamiento suplementario a las tetraciclinas o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.15. SOTRET 10mg.

Radicado : 09041370
Expediente : 19987371
Interesado : DERMACARE S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina blanda
Principio activo: Isotretinoína

Indicaciones: Acné nódulo-quístico, acné conglobata, acné severo recalcitrante y en el acné que no responde al tratamiento convencional con antimicrobianos sistémicos y tratamiento tópico.

Contraindicaciones: SOTRET está contraindicado en pacientes hipersensibles a la Isotretinoína. SOTRET no debe ser administrado a pacientes sensibles a los parabenos, los cuales son usados como preservantes en las cápsulas de gelatina.

SOTRET está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, mujeres lactantes, en caso de insuficiencia hepática o renal, hipervitaminosis A previa, pacientes con elevados niveles de lípidos en sangre (hiperlipidemia), como tratamiento suplementario a las tetraciclinas o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.16. LANTOX 50mg[®]

Radicado : 09041376
Interesado : DERMACARE S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Principio activo: Toxina botulínica tipo A



Indicaciones:

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, miclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis.

Traumatología: Coadyuvante en tratamientos espásticos de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica, bruxismo temporo-maxilar.

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Tratamiento de líneas hiperfuncionales de la región facial.

Contraindicaciones: LANTOX® está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a esta preparación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, dando cumplimiento al artículo tercero, párrafo de la Resolución 2008035314 de diciembre 3 de 2008 y a la comunicación enviada respecto a la actualización de insertos, etiquetas y/o información para prescribir Toxina Botulínica Tipo A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar en precauciones y advertencias: miastenia gravis

2.7.17. LANTOX 100mg®

Radicado : 09041373
Interesado : DERMACARE S.A.



Forma farmacéutica: Solución inyectable
Principio activo: Toxina botulínica tipo A

Indicaciones:

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, miclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis.

Traumatología: Coadyuvante en tratamientos espásticos de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica, bruxismo temporo-maxilar.

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Tratamiento de líneas hiperfuncionales de la región facial.

Contraindicaciones: LANTOX® está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a esta preparación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, dando cumplimiento al artículo tercero, párrafo de la Resolución 2008035314 de diciembre 3 de 2008 y a la comunicación enviada respecto a la actualización de insertos, etiquetas y/o información para prescribir Toxina Botulínica Tipo A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar en precauciones y advertencias: miastenia gravis.



2.7.18. NICOLESS® 21 mg / DÍA PARCHE TRANSDÉRMICO ETAPA 1
NICOLESS® 14 mg / DÍA PARCHE TRANSDÉRMICO ETAPA 2
NICOLESS® 07 mg / DÍA PARCHE TRANSDÉRMICO ETAPA 3

Radicado : 09043547
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Parches transdérmicos con nicotina
Principio activo: Nicotina

Indicaciones: Coadyuvante para suspender el uso del tabaco. Está indicado para ayudar a dejar de fumar y para aliviar los síntomas de abstinencia de la nicotina. Puede utilizarse como parte de un programa integrado para dejar de fumar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquier componente del sistema. Infarto reciente del miocardio, angina pectoris inestable o empeorando, angina de Prinzmetal, arritmia cardíaca severa, desórdenes dermatológicos generalizados crónicos, infarto agudo. Úsese con precaución en pacientes con úlcera duodenal y gástrica activas, con enfermedad cardiovascular severa, vasoespasmo, hipertensión no controlada, disfunción hepática y/o renal severa, diabetes mellitus, hipertiroidismo o feocromocitoma, embarazo, lactancia. No debe ser administrado a menores de 18 años sin la recomendación de un médico.

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

Se considera importante informar que las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, vía de administración, posología, etc, están ajustados a la información farmacológica que se presentó y a la Resolución del Registro Sanitario concedido al producto Nicoless® 21mg/día.

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

2.7.19. SIMPERTEN® D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50/12,5 mg
(Losartan Potasio 50mg / Hidroclorotiazida 12,5 mg)

Radicado : 09042154
Interesado : LABORATORIOS CHILE S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos



Composición: Cada comprimido recubierto contiene.

Losartán Potásico.....50mg
Hidroclorotiazida.....12,5mg

Indicaciones: Este medicamento se utiliza bajo la indicación de un médico en el tratamiento de la hipertensión arterial, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a una monoterapia. La hipertensión es una enfermedad que puede provocar graves consecuencias para la salud.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

**2.7.20. SIMPERTEN® D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50/12,5 mg
(Losartan Potasio 100mg / Hidroclorotiazida 12,5 mg)**

Radicado : 09042156
Interesado : LABORATORIOS CHILE S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos
Composición: Cada comprimido recubierto contiene.

Losartán Potásico.....100mg
Hidroclorotiazida.....25mg

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

Alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a las concentraciones de 50 mg de losartan empleadas inicialmente.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y



renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.21. SIMPERTEN® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50mg.

Radicado : 09042151
Interesado : LABORATORIO CHILE S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos
Principio activo: losartán potásico

Indicaciones: Simperden se usa para el control de la hipertensión arterial

Contraindicaciones: Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en paciente que presenten algunas de las siguientes condiciones:

- Enfermedad grave del hígado o alergia al losartán potásico. Deshidratación grave.
- Embarazo o lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.22. PULMOZYME®

Radicado : 09044080
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación
Principio activo: Dornasa alfa



Indicaciones: Tratamiento de los pacientes con fibrosis quística cuya capacidad vital forzada (FVC) sea superior al 40% de la capacidad normal, para mejorar la función pulmonar.

Contraindicaciones: Pulmozyme no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.23. LEVEMIR FLEXPEN SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 09044485
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inyección en dispositivo prellenado
Composición: Cada ml contiene insulina detemir 100 U.I.

Indicaciones: Tratamiento de las diabetes

Contraindicaciones: Alteraciones en riñones e hígado, consumo de alcohol, embarazo, no conducir maquinaria pesada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, el cual ha sido actualizado a nivel mundial.

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

2.7.24. OXALIPLATINO 50mg OXALIPLATINO 100mg

Radicado : 09036813
Importador : PROCLIN PHARMA S.A.
Titular : LABORATORIOS FILAXIS.
Expediente : 19946860 / 19946861.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado inyectable.



Composición:

Cada frasco ampolla de Oxaliplatino 50mg contiene Oxaliplatino 50mg, lactosa monohidratada 450mg.

Cada frasco ampolla de Oxaliplatino 100mg contiene Oxaliplatino 100mg, lactosa monohidratada 900mg

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de colorectal metastásico con posterioridad al tratamiento previo con fluorpirimidinas en monoquimioterapia o quimioterapia.

Contraindicaciones: Alergia conocida a los derivados del platino. Embarazo. Lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación del inserto para los productos 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

**2.7.25. DACARBAZINA 100mg
DACARBAZINA 200mg**

Radicado : 09036815
Importador : PROCLIN PHARMA S.A.
Titular : LABORATORIOS FILAXIS.
Expediente : 51297 / 51298.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado inyectable.

Composición:

Cada frasco ampolla de Dacarbazina 100mg contiene dacarbazina 100mg, ácido cítrico 100mg, manitol 50mg.

Cada frasco ampolla de Dacarbazina 200mg contiene dacarbazina 200mg, ácido cítrico 200mg, manitol 100mg

Indicaciones: Melanoma metastásico maligno, enfermedad de Hodgkin, sarcoma de tejido blando.

Contraindicaciones: Dacarbazina está contraindicada en pacientes con



antecedentes de hipersensibilidad demostrada a dacarbazina o a alguno de los componentes de la formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación del inserto para los productos 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

2.7.26. METOTREXATO 500mg.

Radicado : 09036816
Importador : PROCLIN PHARMA S.A.
Titular : LABORATORIOS FILAXIS.
Expediente : 19944145.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla de metotrexato sódico equivalente a 500mg de metotrexato hidróxido de sodio ó ácido clorhídrico para ajustar el PH a 8.5

Indicaciones: Tratamiento de carcinoma de mama, tumores trofoblásticos (coriocarcinoma gestacional, mola invasora, mola hidatiforme). Profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Tratamiento de leucemia linfocítica aguda. Tratamiento de linfomas no Hodgkin, incluyendo casos avanzados de linfosarcomas (particularmente en chinos) en terapia combinada. Tratamiento de casos avanzados de micosis fungoides. Tratamiento de Osteosarcomas: está indicado en altas dosis con rescate de leucovorina, en combinación con otros agentes, en pacientes que hayan recibido tratamiento quirúrgico previo. Tratamiento de Psoriasis: Solamente está indicado para el tratamiento de Psoriasis severa, recalcitrante en incapacidad, confirmadas por biopsias y / o consulta dermatológica y que no responden a otras formas de terapias. Tratamiento de artritis reumatoidea: el metotrexato se usa en el tratamiento de casos seleccionados de artritis severa, confirmados por consulta reumatológica y que no responden a otras formas de terapia.

Contraindicaciones: El Metotrexato puede causar muerte fetal o efectos teratogénicos cuando se administra a una mujer embarazada. El metotrexato está contraindicado en mujeres embarazadas con psoriasis o artritis reumatoidea y debe ser utilizado en el tratamiento de enfermedades neoplásicas únicamente cuando los beneficios potenciales sean mayores que los riesgos para el feto. Las mujeres en edad fértil no deberán comenzar el tratamiento con metotrexato hasta tanto no se haya excluido la existencia de un



embarazo, y se les debe informar acerca del serio riesgo para el feto en caso de quedar embarazada. El embarazo debe ser evitado si cualquiera de los integrantes de la pareja está siendo tratado con metotrexato y durante como mínimo tres meses después de la finalización del tratamiento en caso del hombre y al menos un ciclo ovulatorio después en caso de la mujer.

Debido al riesgo potencial de reacciones adversas para el niño, el metotrexato está contraindicado en madres que amamantan. Pacientes con psoriasis o artritis reumatoidea con alcoholismo, enfermedad hepática por alcohol u otra enfermedad hepática crónica no debe recibir metotrexato. Pacientes con psoriasis o artritis reumatoidea con evidencia de síndrome de inmunodeficiencia no deben recibir metotrexato. Pacientes con psoriasis o artritis reumatoidea con discrasia sanguínea previa, tales como hipoplasia de médula ósea, leucopenia, trombocitopenia o anemia significativa, no deben recibir metotrexato. Pacientes con hipersensibilidad al metotrexato no deben recibir la droga.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación del 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

**2.7.27. CITARABINA 100mg
CITARABINA 500mg**

Radicado : 09036809
Importador : PROCLIN PHARMA S.A.
Titular : LABORATORIOS FILAXIS
Expediente : 19944143 / 19944149.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla de CITARABINA contiene 100mg, 500mg, 1.0g, 2.0g.

Indicaciones: Tratamiento de leucemia linfocítica aguda y mielocítica aguda. Profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea (mediante inyección intratecal). Tratamiento de eritroleucemia. Tratamiento de leucemia mielocítica crónica. Tratamiento de linfomas de Hodgkin y no – hodgkin. Tratamiento del síndrome mielodisplásico.

Contraindicaciones: “Condiciones que afectan su uso”: sensibilidad a la citarabina. Embarazo: no se recomienda su uso debido a su potencial mutagénico, teratogénico y cardiogénico, recomendar el uso de anticonceptivos



no hormonales, consultar con el médico si se sospecha de embarazo. Lactancia: no se recomienda debido a los riesgos de los serios efectos colaterales. Otros medicamentos: especialmente probenecid, sulfipirazona, otros depresores de la médula ósea, otras drogas citotóxicas o terapia con radiación. Otros problemas médicos, especialmente varicela herpes zoster, deterioro de la función hepática o infección.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación del inserto para los productos 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

2.7.28. LEVONOR (gragea) (Levonorgestrel 0.03mg)

Radicado : 09036771
Importador : BCN MEDICAL

Forma farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea de Levonor contiene 0.03mg de levonorgestrel.

Indicaciones: Es un anticonceptivo oral especialmente indicado en los casos donde la administración de estrógenos está contraindicada. La toma diaria y continua de 0.03mg de levonorgestrel impide el embarazo de varias formas independientes. Principalmente produce cambios en el moco cervical dificultando la migración y el ascenso de los espermatozoides. De igual forma, esta dosis continua de levonorgestrel desencadena modificaciones a nivel endometrial que dificultan la anidación. En la mayoría de las mujeres no se inhibe la ovulación, pero Levonor[®] puede alterar el circuito de regulación hormonal, lo que contribuye a su acción anticonceptiva.

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospechado. Enfermedad tromboembólica venosa activa. Enfermedad arterial o cardiovascular actual o antecedentes de la misma. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Lesión ocular acompañada de afección neurovascular. Exoftálmica o jaqueca oftálmica. Presencia o antecedentes de trastornos graves de la función hepática. Tumor maligno manifiesto de las mamas o de los órganos genitales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Antecedentes de ictericia colestática del embarazo o antecedentes de herpes gravídico. Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación del inserto para el producto 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 las contradicciones encontradas en cuanto al uso en la lactancia

2.7.29. RELISTOR

Radicado : 09039945
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.
Expediente : 19996125

Forma farmacéutica: Solución par inyección subcutánea.

Composición: cada vial de 3ml contiene 12mg de bromuro de metilnaltrexona en 0,6ml de agua, con una concentración de 20mg / ml de bromuro de metilnaltrexona.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la constipación inducida por opioides en pacientes con enfermedad avanzada que reciban cuidado paliativo cuando la respuesta a otra terapia laxante no ha sido suficiente.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con obstrucción mecánica gastrointestinal conocida o sospechada.

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

**2.7.30. ZERIT CÁPSULA x 30mg
ZERIT CÁPSULA x 40mg
ZERIT POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

Radicado : 09037231
Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA
Expediente : 209773 / 209775 / 224589.

Forma farmacéutica: Cápsulas y polvo para solución oral.
Principio activo: Estavudina.



Indicaciones: Zerit en combinación con otros agentes antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por VIH-1.

Contraindicaciones: Zerit está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad clínicamente significativa a estavudina o a cualquiera de los componentes contenidos en la formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación del inserto e información para prescribir para de los productos de la referencia, actualizado a noviembre de 2008 en la sección de advertencias, precauciones y reacciones adversas. Igualmente de acuerdo con los conceptos emitidos en el acta 5 de 2008 y en el acta 24 de 2008 se cambió en el inserto el término “depuración oral de estavudina por el término depuración renal de estavudina”.

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

**2.7.31. TEGRETOL® RETARD GRAGEAS 200mg
TEGRETOL® RETARD GRAGEAS 400mg
TEGRETOL® SUSPENSIÓN**

Radicado : 09037078
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.
Expediente : 227376 / 227365 / 226679.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del Acta No. 14 de 2009 numeral 2.2.8 “*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.*”, puesto que el interesado había solicitado “prospecto internacional / inserto 2008 PSB-GLC-0167-s fecha de distribución 27 de noviembre de 2008. Declaración sucinta 2008 PSB-GLC-0167-s fecha de distribución 27 de noviembre de 2008”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que el concepto emitido en acta 14 numeral se refiere a la recomendación de aprobar:



- **Prospecto Internacional / Inserto 2008 PSB-GLC-0167-s fecha de distribución 27 de noviembre de 2008.**
- **Declaración sucinta 2008 PSB/GLC-0167-s fecha de distribución 27 de noviembre de 2008.**

2.7.32. AGRIPAL S1

Expediente : 7038
Radicado : 09042452
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutina neuraminada) cultivadas en huevos inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas.

Composición de la vacuna anti-Gripal recomienda por la OMS Para la temporada 2009/2010, Hemisferio Norte (*)

Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2009/2010, Hemisferio Norte, de acuerdo a recomendaciones de la EMEA (**)

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) cepa análoga	A/Brisbane/59/2007, IVR-148).
A/Brisbane/10/2007(H3N2) cepa análoga	A/ Uruguay /716/2007, NYMC X-175C)
B/Brisbane /60/2008 cepa análoga	B/Brisbane /60/2008)

Indicaciones: Profilaxis de la gripe, particularmente en sujetos que corren con mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, y a los huevos, proteínas de pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80. Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cambio de cepas del producto de la referencia para el periodo 2009 – 2010 y aprobación del 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 cambio de cepas para el periodo 2009 – 2010 y recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia



Composición de la vacuna anti-Gripal recomienda por la OMS Para la temporada 2009/2010, Hemisferio Norte (*)

Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2009/2010, Hemisferio Norte, de acuerdo a recomendaciones de la EMEA ()**

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) cepa análoga
A/Brisbane/10/2007(H3N2) cepa análoga
B/Brisbane /60/2008 cepa análoga

A/Brisbane/59/2007, IVR-148).
A/ Uruguay /716/2007, NYMC X-175C)
B/Brisbane /60/2008)

2.7.33. FLUAD

Expediente : 200404663.
Radicado : 09042455
Fecha : 29/04/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Una dosis de 0.5mL contiene ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos, inactivados con formaldehído con MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

Composición de la vacuna anti-Gripal recomienda por la OMS Para la temporada 2009/2010, Hemisferio Norte (*)

Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2009/2010, Hemisferio Norte, de acuerdo a recomendaciones de la EMEA (**)

A/Brisbane/59/2007(H1N1) cepa análoga
A/Brisbane/10/2007(H3N2) cepa análoga
B/Brisbane/60/20086 cepa análoga

A/Brisbane/59/2007 IVR-148.
A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C.
B/Brisbane/60/2008.

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 ingredientes 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 de la Comisión Revisora, el cambio de cepas del producto de la referencia para el periodo 2009 – 2010 y aprobación del 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 cambio de cepas para el periodo 2009 – 2010 y recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

Composición de la vacuna anti-Gripal recomienda por la OMS Para la temporada 2009/2010, Hemisferio Norte (*) **Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2009/2010, Hemisferio Norte, de acuerdo a recomendaciones de la EMEA (**)**

A/Brisbane/59/2007(H1N1) cepa análoga	A/Brisbane/59/2007 IVR-148.
A/Brisbane/10/2007(H3N2) cepa análoga	A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C.
B/Brisbane/60/20086 cepa análoga	B/Brisbane/60/2008.

2.7.34. ACTONEL 150mg tabletas recubiertas

Radicado : 09045822
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos
Principio activo: Cada tableta recubierta contiene risedronato sódico 150mg.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Ingesta concomitante de medicamentos que contienen cationes polivalentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto armonizado bilingüe para países de la Zona Andina, Centro América y Caribe y Países del Cono Sur, en el cual se incluyen las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el Registro Sanitario otorgado por el INVIMA para este producto, ya que en el estuche armonizado por los complejos procesos que esto implica, se mencionará en contraindicaciones y advertencias.

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



recomienda aceptar el inserto armonizado bilingüe para países de la Zona Andina, Centro América y Caribe y Países del Cono Sur para el producto de la referencia

2.7.35. DOMPERIDONA CÁPSULAS 10mg

Radicado : 09045699
Interesado : LABORATORIOS CHILE S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas 10mg
Principio activo: Domperidona

Indicaciones: Tratamiento sintomático de náuseas y vómito de cualquier etiología. Reflujo gastroesofágico

Contraindicaciones: No usar en caso de hemorragia gastrointestinal. Obstrucción intestinal. Pacientes que hayan presentado temblores de los miembros después de alguna medicación (disquinesia tardía).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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

2.7.36. CYMBALTA 60mg

Radicado : 09047493
Interesado : ELI LILLY INTERAMERICA INC.

Forma farmacéutica: Cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico.
Principio activo: duloxetina (como clorhidrato)

Indicaciones:

- Desorden depresivo mayor.
- Dolor neuropático periférico de origen diabético
- Desorden de ansiedad generalizada.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad
- Inhibidores de la monoamino oxidasa.
- Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.



- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal severa
- Menores de 18 años de edad

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

A este inserto se le han incluido los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto y además se armonizaron algunos textos con los aprobados por las autoridades sanitarias de los otros países de la región, con el fin de implementar un inserto único para este producto.

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

2.7.37. CYMBALTA 30mg

Radicado : 09047491
Interesado : ELI LILLY INTERAMERICA INC.

Forma farmacéutica: Cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico.
Principio activo: Duloxetina (como clorhidrato)

Indicaciones:

- Desorden depresivo mayor.
- Dolor neuropático periférico de origen diabético
- Desorden de ansiedad generalizada.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad
- Inhibidores de la monoamino oxidasa.
- Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.
- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal severa
- Menores de 18 años de edad

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

A este inserto se le han incluido los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto y además se armonizaron algunos textos con los aprobados por



las autoridades sanitarias de los otros países de la región, con el fin de implementar un inserto único para este producto.

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

2.7.38. INHIBLOCK (CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA)

Radicado : 09047427
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: cápsula de gelatina blanda
Principio activo: ciclosporina

Indicaciones:

- Trasplante de órganos sólidos: Prevención de rechazo de injerto en trasplantes alogénicos de hígado, riñón, corazón, combinación corazón-pulmón y páncreas. Tratamiento del rechazo de trasplantes en pacientes que reciban otros agentes inmunosupresores.
- Trasplante de médula ósea: Prevención de enfermedad del rechazo del injerto del cuerpo huésped (GVHD) luego del trasplante de médula ósea. Tratamiento de enfermedades de rechazo del injerto por el huésped (GVHD).
- Indicaciones diferentes del trasplante asociadas a enfermedades de origen autoinmune: Uveítis de Behcet con ataques inflamatorios repetidos que involucren la retina, psoriasis severa en paciente en quienes la terapia convencional no es apropiada o fracasa, artritis reumatoide los agentes antirreumáticos de baja acción son ineficaces, síndrome nefrótico, dermatitis atópica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la ciclosporina o a cualquiera de sus excipientes. Embarazo y lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes con alteración de la función renal, o hipertensión no controlada. Pacientes con susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones linfoproliferativas. Pacientes con psoriasis concomitante con alteración de la función renal, que está recibiendo otros inmunosupresores, PUVA, UVB, coaltar y radioterapia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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 el inserto las precauciones, advertencias, efectos adversos e interacciones.

2.7.39. CYTARABINE USP 100mg/VIAL

Radicado : 09048415
Interesado : AMA DE COL.C.I.A. LTDA.

Forma farmacéutica: Solución para inyección
Principios activos: Citarabina

Indicaciones: La citarabina está indicada, junto con otros medicamentos aprobados contra el cáncer, para la inducción de la remisión en leucemia aguda no linfocítica en adultos y niños. Además se ha encontrado que es útil en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda y la fase blástica de la anemia mielocítica crónica. La administración intratecal de citarabina está indicada en la profilaxis y el tratamiento de la leucemia meníngea.

Contraindicaciones: La citarabina está contraindicada en aquellos pacientes con hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, e informa que el Registro Sanitario del producto en referencia venció el 12 de Marzo de 2009 por el atraso en el envío de documentos por parte del laboratorio fabricante, motivo por el cual se está solicitando un nuevo Registro Sanitario.

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

2.7.40. LEUCOVORIN CALCIUM PARA INYECCIÓN (50mg/vial)

Expediente : 230566
Radicado : 09048417
Interesado : AMA DE COL.C.I.LTDA

Forma farmacéutica: solución para inyección
Principios activos: leucovorin calcio

Indicaciones: Se recomienda la administración de Leucovorin Calcium luego de la terapia con dosis altas de Metotrexato en el tratamiento del osteosarcoma.

Página 31 de 69



Leucovorin Calcio también está indicado para disminuir la toxicidad y contrarrestar los efectos de la eliminación deteriorada de Metotrexato y de la sobredosis accidental de antagonistas del ácido fólico.

LEUCOVORIN CALCIUM está indicado en el tratamiento de las anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico cuando no es posible la terapia oral.

LEUCOVORIN CALCIUM está además indicado en combinación con el 5-fluororacilo para la prolongación de la supervivencia en el tratamiento paliativo de los pacientes con cáncer colorrectal avanzado. El leucovorin no debe ser mezclado en la misma infusión con el 5-fluorouracilo puesto que se puede producir un precipitado.

Contraindicaciones: El leucovorin es un tratamiento inadecuado para la anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas secundarias a la deficiencia de vitamina B12. Puede producirse una remisión hematológica mientras que las manifestaciones neurológicas continúan en progreso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, e informa que el Registro Sanitario del producto en referencia venció el 30 de Marzo de 2009 por el atraso en el envío de documentos por parte del laboratorio fabricante, motivo por el cual se está solicitando un nuevo Registro Sanitario.

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

2.7.41. DOBUTAMINA INYECCIÓN USP

Radicado : 09048419
Interesado : AMA DE COL.C.I.LTDA

Forma farmacéutica: Solución para inyección
Principio activo: Dobutamina

Indicaciones: La dobutamina está indicada cuando es necesaria la terapia parenteral para el apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo de adultos de descompensación cardiaca debido a contractibilidad deprimida producida por enfermedad coronaria orgánica o por procedimientos quirúrgico cardiacos.

La experiencia en estudios controlados con la dobutamina no se prolonga más allá de 48 horas de bolos repetidos y/o infusiones continuas.



Ya se administre por vía oral o por vía intravenosa continua o por vía intravenosa intermitente, ni la dobutamina o ningún medicamento inotrópico AMP-cíclico dependiente ha demostrado en estudios clínicos controlados ser efectivo en el tratamiento a largo plazo de la falla cardiaca congestiva. En estudios clínicos controlados de terapia crónica oral con varios de tales agentes, los síntomas no fueron aliviados consistentemente y los medicamentos inotrópicos MP-cíclico dependientes fueron asociados consistentemente con un riesgo aumentado de hospitalización y muerte.

Los pacientes con síntomas DE NYHA clase IV parecieron presentar mayor riesgo.

Contraindicaciones: La dobutamina está contraindicada en pacientes con estenosis hipertrófica subaórtica idiopática y en pacientes que hayan mostrado manifestaciones previas de hipersensibilidad a la dobutamina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, e informa que el Registro Sanitario del producto en referencia venció el 24 de Febrero de 2009 por el atraso en el envío de documentos por parte del laboratorio fabricante, motivo por el cual se está solicitando un nuevo Registro Sanitario.

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

2.7.42. EFFIENT® (PRASUGREL)

Radicado : 09048608
Interesado : ELI LILLY INTERAMERICA INC.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos
Principio activo: Prasugrel (como clorhidrato)

Indicaciones: Effient®, co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo (p.ej. angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST [AI/IMSEST] o infarto de miocardio con elevación del segmento ST [IMEST] sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o aplazada.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Hemorragia patológica activa



- Historia de ictus o accidente isquémico transitorio (AIT).
- Insuficiencia hepática grave (Clase C de la escala Child Pugh)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, correspondiente a una nueva entidad química aprobada previamente mediante Acta 16 de 2009, numeral 2.1.1.4.

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

**2.7.43. TRENAL 400mg
TRENAL AMPOLLAS 100mg/5ml**

Radicado : 09049270
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Gragea de liberación prolongada / solución inyectable
Principio activo: Pentoxifilina

Indicaciones: Vaso dilatador periférico

Contraindicaciones y advertencias: Infarto agudo del miocardio, hemorragia severa, embarazo, hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución en pacientes hipotensos o que estén recibiendo agentes antihipertensivos en enfermedad coronaria severa y pacientes diabéticos. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que su eficacia depende de la capacidad funcional vascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación del inserto armonizado para países de Zona Andina y Centro América, el cual será bilingüe. En este inserto se incluyen las contraindicaciones y advertencias mencionadas en los Registros Sanitarios para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto armonizado para países de Zona Andina y Centro América para el producto de la referencia

2.7.44. VAMMRIX

Expediente : 19990911



Radicado : 2008111991
Fecha : 14/10/2008
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo:

Virus de sarampión vivo atenuado (cepa schwarz) no menos de 10 3.0. CCID50 3

Virus de paperavivo atenuado (cepa RIT 4385) derivada de Jeryl Lynn no menos de 10 4.4 CCID50 3

Virus de rubéola vivo atenuado (cepa WISTAR RA 27/3) no menos de 10 3.0. CCID50 3

Virus de varicela atenuado (cepa OKA) no menos de 10 3.0. CCID50 3

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Para la vacunación activa de pacientes, a partir de la edad de 9 meses, hasta los 12 años inclusive, contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela.

Contraindicaciones y advertencias: En las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina o a cualquier otro componente de la vacuna (para alergia al huevo). Un antecedente de dermatitis de contacto a la neomicina no es una contraindicación. Vammrix está contraindicada en las personas que tienen signos demostrados de hipersensibilidad después de la administración previa de las vacunas contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y/o la varicela. Está contraindicado administrar Vammrix a las embarazadas. Además, el embarazo deberá evitarse durante tres meses después de la vacunación. Vammrix no deberá administrarse a pacientes con disfunción inmunitaria. Se incluye en este caso los pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria.

Solicitud: El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2.0 GDS03/IP102 y la información para prescribir, allegado mediante el radicado de la referencia, teniendo en cuenta que en la información allegada no se evidencia ningún cambio en las contraindicaciones, ajustándose a las aprobadas en el Registro Sanitario, mediante resolución No. 2008034181 de 26 de noviembre de 2008.

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



2.7.45. LAMOGIN®

Radicado : 09049764
Fecha : 15-05-2009
Interesado : Biotoscana S.A.
Expediente : 19985567

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene lamotrigina 100 mg

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componente depresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del inserto para el producto 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 las diferencias con respecto a los grupos etarios porque aparece contradictorio en las diferentes secciones del inserto

2.7.46. CIPLABUDINA ES®

Radicado : 09049767
Fecha : 15-05-2009
Interesado : Biotoscana S.A.
Expediente : 19947402 y 19952443

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene lamivudina 150 mg + estavudina 30 mg
Cada tableta contiene lamivudina 150 mg + estavudina 40 mg



Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del 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

2.7.47. ABAMUNE TRIO®

Radicado : 09049761
Fecha : 15-05-2009
Interesado : Biotoscana S.A.
Expediente : 19990775

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: cada tableta recubierta contiene Abacavir sulfato equivalente a abacavir 300 mg + lamivudina 150 mg + zidovudina 300 mg.

Indicaciones: Abamune trio está indicado como tratamiento antirretrovírico de los adultos infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)

Contraindicaciones: Las tabletas de abamune trio están contraindicadas si hay hipersensibilidad al producto o alguno de sus componentes, acidosis láctica, normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática. En pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas ($<0,75 \times 10^9/l$), o niveles anormalmente bajos de hemoglobina ($<7,5 \text{ g/dl}$ o $4,65 \text{ mmol/l}$).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del 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



2.7.48. ORENCIA (ABATACEPT)

Radicado : 09049830

Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa

Principio activo: abatacept

Indicaciones:

- Artritis reumatoidea del adulto (AR)

ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave.

ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitante con drogas modificadoras de la artritis reumatoidea (DMARs) que no sea antagonista del factor de necrosis tumoral (TNF).

- Artritis idiopática juvenil

ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular activa de grado moderado a grave. ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitantemente con metotrexato (MTX).

- Limitaciones importantes de uso.

ORENCIA no debe administrarse concomitantemente con antagonistas del TNF. No se recomienda administrar ORENCIA concomitantemente con otros tratamientos biológicos de la artritis reumatoidea (AR), como la anakinra.

Contraindicaciones:

ORENCIA no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a ORENCIA o a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la modificación de la indicación para el producto de la referencia y el inserto armonizado en español, actualizado a abril de 2008, en el cual se incluye la actualización referente a esta modificación en la indicación.

Nueva indicación: “ORENCIA[®] está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis



reumatoidea activa de grado moderado a grave. Puede usarse como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la artritis reumatoidea (DMARs) que no sean antagonistas del factor de Necrosis Tumoral (TNF).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para un mayor debate

2.7.49. AVODART 0.5mg CÁPSULAS

Radicado : 09049812

Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: cápsulas blandas

Composición: cada cápsula blanda contiene Dutasterida 0,5mg, excipientes c.s

Indicaciones: Avodart™ trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (BHP, del inglés benign prostatic hyperplasia), mediante el alivio de los síntomas, reducción del tamaño de la próstata (volumen), mejoramiento de la velocidad del flujo urinario y reducción del riesgo de retención urinaria aguda (AUR, del inglés acute urinary retention), y la necesidad de cirugía relacionada con la BPH.

Además Avodart™, administrado en combinación con el alfabloqueador tamsulosina, trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (BPH) mediante la reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas y el mejoramiento del flujo urinario.

Contraindicaciones: Avodart™ está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a la Dutasterida, a otros inhibidores de la 5 alfa reductasa o a cualquier componente de la preparación.

El uso de Avodart™ está contraindicado e mujeres y niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia basado en la información para prescribir GDS07/IPI06 (27-Julio-07), aprobada en Acta 05 del 2008, numeral 2.6.14.

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



2.7.50. BINOCLAR® 500mg

Radicado : 09049582
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.
Expedientes : 19921078.

Forma farmacéutica: Tabletas con película.
Principio activo: Claritromicina:

Indicaciones: Binoclar: se usa en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias que son sensibles a la claritromicina, por ejemplo.

- En los bronquios y pulmones.
- En los senos paranasales y garganta.
- En la piel y los músculos.
- Para úlceras gástricas causadas por la bacteria *Helicobacter pylori* en combinación con los antibióticos adecuados y medicamentos usados para el tratamiento de producción de exceso de ácido gástrico.

Contraindicaciones: No tome Binoclar: si usted es alérgico (Hipersensible) a la claritromicina o a otros antibióticos macrólidos o a cualquiera de los otros ingredientes de binoclar. Si el nivel de potasio en su sangre es bajo. Si usted esta tomando: derivados del cornezuelo del centeno, cisaprida, pimozida, terfenadina o astemizol.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto internacional para su revisión y aprobación del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, internacionales y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

2.7.51 MEROPENEM (PISAPEM 500g)

Radicado : 09040268
Interesado : LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: el frasco ampula con polvo contiene meropenem trihidrato equivalente a 500 mg de meropenem.



Indicaciones: El meropenem es un antibacteriano con acciones e indicaciones para el tratamiento en niños y adultos de las infecciones por gérmenes sensibles como:

- Infecciones intraabdominales. Meningitis. Infecciones respiratorias bajas (incluidos los pacientes con fibrosis quística) y neumonía nosocomial. Septicemia. Infecciones de la piel y tejidos blandos. Infecciones de vías urinarias (incluyendo infecciones complicadas). Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, enfermedad pélvica inflamatoria e infecciones post-parto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al meropenem.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del el 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

2.7.52. MEROPENEM (PISAPEM 1g)

Radicado : 09040267

Interesado : LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: el frasco ampula con polvo contiene meropenem trihidrato equivalente a 1g de meropenem.

Indicaciones: El meropenem es un antibacteriano con acciones e indicaciones para el tratamiento en niños y adultos de las infecciones por gérmenes sensibles como:

- Infecciones intraabdominales. Meningitis. Infecciones respiratorias bajas (incluidos los pacientes con fibrosis quística) y neumonía nosocomial. Septicemia. Infecciones de la piel y tejidos blandos. Infecciones de vías urinarias (incluyendo infecciones complicadas). Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, enfermedad pélvica inflamatoria e infecciones post-parto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al meropenem.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del el 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

**2.7.53. PACLITAXEL 30mg/5mL
PACLITAXEL 100mg/16.7 mL**

Radicado : 09036811
Importador : PROCLIN PHARMA S.A.
Titular : LABORATORIOS FILAXIS.
Expediente : 51297 / 51298.

Forma farmacéutica: Concentrado para infusión.

Composición: Cada frasco ampolla de Paclitaxel 5ml / 16.7ml contiene Paclitaxel 30mg / 100mg.

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de cáncer de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Paclitaxel está contraindicado en pacientes de reacciones de hipersensibilidad a paclitaxel u otras drogas formuladas sobre la base de Cremophor[®]EL (aceite de castor polioxetilado). Paclitaxel no debe utilizarse en pacientes con recuento basal de neutrófilos <1.500 células / mm³

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación del 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

2.7.54. SYNFLORIX VACUNA

Radicado : 09025873
Fecha : 14/04/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE (GSK).

Forma farmacéutica: Suspensión para inyección.

Composición: Una dosis de (0.5ml) contiene 1 µg de polisacárido de los serotipos 1^{1,2}, 5^{1,2}, 6B^{1,2}, 7F^{1,2}, 9V^{1,2}, 14^{1,2} y 23F^{1,2} y 3 microorganismos de los



serotipos 4^{1,2}, 18CV^{1,3} y 19F^{1,4}.

1. Absorbido en fosfato de aluminio 0.5mg AL³⁺.
2. Conjugado a la proteína portadora, proteína D (derivado de haemophilus influenzae no tipificable) ~ 13µg.
3. Conjugado a la proteína portadora – toxoide tetánico ~ 8µg.
4. Conjugado a la proteína portadora – toxoide diftérico ~ 5µg.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de 6 semanas hasta 2 años de edad contra la enfermedad causadas por los serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F Y 23F de Streptococcus Pneumoniae (incluyendo sepsis, meningitis, neumonía bacteriana y otitis media aguda).

Contraindicaciones: Synflorix™ no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación de la información para prescribir e 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 y la información para prescribir del producto en referencia.

2.7.55. OMEPRAZOL SANDOZ® 20mg / 40mg

Radicado : 09049593
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.
Expedientes : 19982841 / 19982840.

Forma farmacéutica: Cápsulas.
Principio activo: Omeprazol

Indicaciones: Omeprazol cápsulas se utiliza para tratar Úlcera en el intestino. Úlcera en el estómago. Acidez causada por la enfermedad de reflujo gastroesofágico. Úlceras infectadas por la bacteria llamada Helicobacter pylori. Alivio de los síntomas de esofagitis por reflujo o como tratamiento de largo plazo de la esofagitis por reflujo. Las personas con historia clínica de problemas de úlceras que necesitan seguir tomando un medicamento AINE. Exceso de ácido en el estómago producido por un incremento en el páncreas.

Contraindicaciones: No tome Omeprazol cápsulas: Si es hipersensible al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de omeprazol cápsulas. Si está tomando atazanavir (un medicamento para tratar el VIH)



El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto internacional para su revisión y aprobación del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, internacionales y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

2.7.56. MIRTAZAPINA SANDOZ® 30mg / 45mg

Radicado : 09049591
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.
Expedientes : 19974935 / 19974933.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.
Principio activo: Mirtazapina

Indicaciones: Mirtazapina se usa para tratar la depresión.

Contraindicaciones: No tome mirtazapina si es alérgico (hipersensible) a mirtazapina o a cualquiera de los demás de los componentes de mirtazapina. Si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto internacional para su revisión y aprobación del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, internacionales y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

2.7.57. TAMSULOSINA CLORHIDRATO SANDOZ 0.4mg

Radicado : 09049588
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.
Expediente : 19961043.



Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación modificada.
Principio activo: Tamsulosina clorhidrato 0.4mg.

Indicaciones: Tratamiento de ciertas manifestaciones funcionales de la hiperplasia prostática benigna, en aquellos casos en que la cirugía no está indicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a tamsulosina o a algún otro componente de la fórmula, insuficiencia hepática o renal severa. Antecedentes de hipotensión ortostática.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto internacional para su revisión y aprobación del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, internacionales y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

2.7.58. CORYOL[®] 6.25 / 12.5 / 25mg

Radicado : 09049586
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.
Expedientes : 19951090 / 19951089 / 19951088.

Forma farmacéutica: Tabletas.
Principio activo: Carvedilol.

Indicaciones: Coryol[®] es usado: Para tratar la presión arterial alta no órgano inducida (hipertensión esencial). En enfermedades de las arterias coronarias (angina de pecho estable crónica). Como tratamiento conjunto en deficiencia cardíaca estable moderada a severa (insuficiencia cardíaca)

Contraindicaciones: Coryol[®] no debe tomarse en casos de: Hipersensibilidad al carvedilol o a cualquiera de los otros ingredientes del coryol. Deficiencia cardíaca NYHA clase IV, que requiere tratamiento con medicamentos que apoyan la función cardíaca los cuales son usados por vía intravenosa. Enfermedad respiratoria crónica con obstrucción de las vías respiratorias aéreas debido a espasmos de los músculos bronquiales. Disfunción hepática clínicamente significativa. Asma bronquial. Perturbaciones de la conducción del corazón entre atrio y ventrículo. Pulso en reposo menor a 50 pulsaciones por



minuto antes de empezar la terapia. Shock inducido por diferencia cardiaca. Enfermedades del nódulo sinusal. Presión arterial considerablemente baja. Hiperacidez de la sangre. Angina de Prinzmetal. Tumor no tratado de la medula suprarrenal. Desórdenes severos de la circulación arterial periférica. Tratamiento intravenoso concurrente con verapamilo o diltiazem.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto internacional para su revisión y aprobación del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, internacionales y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

2.8. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.8.1. ALDACTONE 100mg TABLETAS ALDACTONE 25 mg TABLETAS

Expedientes : 29282/49664
Radicado : 09027190
Fecha : 16/04/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas para administración oral.
Principio activo: espironolactona 25mg, 50mg o 100mg

Indicaciones: Espironolactona está indicada para lo siguiente:

ALDACTONE TABLETAS 25mg:

- Hipertensión arterial
- Aldosteronismo primario o secundario.
- Edema de diversa etiología.

ALDACTONE 100mg tabletas:

Diurético, útil en el tratamiento del edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis y síndrome nefrótico.

Contraindicaciones: La espironolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, enfermedad de Addison, hipercalcemia o hipersensibilidad a la espironolactona.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir de los productos en referencia.

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

**2.8.2. LYRICA 75mg CÁPSULAS
LYRICA 150mg CÁPSULAS
LYRICA 300mg CÁPSULAS**

Expedientes : 19953202/19953204/19953203
Radicado : 09028466
Fecha : 17/04/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula dura contiene 75mg, ó 300 mg de Pregabalina.

Indicaciones:

Dolor neuropático: Pregabalina está indicada para el tratamiento de dolor neuropático periférico en adultos.

Epilepsia: Pregabalina está indicada como terapia coadyuvante en adultos o niños menores de 12 años, con convulsiones parciales, con ó sin generalización secundaria.

Fibromialgia: Pregabalina está indicada para el manejo de fibromialgia.

Trastorno de ansiedad generalizado: La Pregabalina está indicada para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir de los productos en referencia.

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



2.8.3. POSTAN 500mg TABLETAS

Expedientes : 28491
Radicado : 09029408
Fecha : 20/04/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta
Principio activo: Ácido mefenámico

Indicaciones: El ácido mefenámico está indicado como:

- Antiinflamatorio, antipirético, y analgésico.

Contraindicaciones: No deberá usarse en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida al ácido mefenámico o cualquiera de los componentes de este producto.

A causa de que existe la posibilidad de una sensibilidad cruzada con la aspirina u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, no deberá darse ácido mefenámico a pacientes en quienes estos fármacos inducen síntomas de broncoespasmo, rinitis aguda, urticaria, pólipos nasales y edema angioneurótico.

El ácido mefenámico está contraindicado en pacientes con úlceras activas o inflamación crónica bien sea del tracto gastrointestinal superior o inferior, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica y deberá ser evitado en pacientes que tienen enfermedad renal preexistente.

Tratamiento del dolor perioperatorio en el contexto de la cirugía de derivación coronaria con injerto (CABG).

Pacientes con insuficiencia renal y hepática graves.

Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.

Adminístrese con precaución en pacientes con epilepsia.

El tratamiento no debe durar más de siete días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado cambiar, en el ítem de contraindicaciones, la palabra aspirina por ácido acetil salicílico.

2.8.4. SYNTOCINON 5 UI AMPOLLAS SYNTOCINON 10 UI AMPOLLAS

Expedientes : 34385/33903
Radicado : 09028338
Fecha : 17/04/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Concentrado para solución de infusión
Solución inyectable

Principio activo: Oxitocina

Indicaciones: Inducción del parto o estimulación de la contractilidad uterina en casos seleccionados de inercia uterina; cesárea; prevención y tratamiento de la atonía y la hemorragia uterina postparto; tratamiento complementario del aborto incompleto, inevitable o retenido.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquiera de los excipientes de Syntocinon; contracciones uterinas hipertónicas, sufrimiento fetal cuando el parto no es inminente; desproporción cefalopélvica importante, presentación fetal anómala; placenta previa, vasos previos, desprendimiento prematuro de placenta, presentación o prolapso del cordón umbilical; distensión excesiva o alteración de la resistencia del útero a la ruptura en caso de embarazo múltiple, polihidramnios; gran multiparidad, antecedentes de intervención de cirugía uterina mayor, incluida la cesárea clásica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para estudio y aprobación la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

- Prospecto Internacional (IPL), Fecha 10 de Enero de 2006, traducción al Español. Ref. 2009-PSB/GLC-0181-s.
- Declaración sucinta, fecha 10 de Enero de 2006, traducción al Español. Ref. 2009-PSB/GLC-0181-s.

Así como la unificación de las contraindicaciones a nivel internacional a:

“Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquier excipiente de Syntocinon; contracciones uterinas hipertónicas, sufrimiento fetal cuando el



parto no es inminente; desproporción cefalopélvica importante, presentación fetal anómala; placenta previa, vasos previos, desprendimiento prematuro de placenta, presentación o prolapso del cordón umbilical; distensión excesiva o alteración de la resistencia del útero a la ruptura en caso de embarazo múltiple, pilihidramnios; gran multiparidad, antecedentes de intervención de cirugía uterina mayor, incluida la cesárea clásica; toxemia severa, enfermedad cardiovascular grave”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar Prospecto Internacional (IPL), Fecha 10 de Enero de 2006, traducción al español. Ref. 2009-PSB/GLC-0181-s., la Declaración sucinta, fecha 10 de Enero de 2006, traducción al Español. Ref. 2009-PSB/GLC-0181-s., y la unificación de las contraindicaciones para el producto de la referencia

Contraindicaciones: “Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquier excipiente de Syntocinon; contracciones uterinas hipertónicas, sufrimiento fetal cuando el parto no es inminente; desproporción cefalopélvica importante, presentación fetal anómala; placenta previa, vasos previos, desprendimiento prematuro de placenta, presentación o prolapso del cordón umbilical; distensión excesiva o alteración de la resistencia del útero a la ruptura en caso de embarazo múltiple, pilihidramnios; gran multiparidad, antecedentes de intervención de cirugía uterina mayor, incluida la cesárea clásica; toxemia severa, enfermedad cardiovascular grave”.

**2.8.5. SUTENT CÁPSULAS 12,5mg
SUTENT CÁPSULAS 25mg
SUTENT CÁPSULAS 50mg**

Expedientes : 19968255/19968257/19968258
Radicado : 09043598
Fecha : 30/04/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura

Composición: Cada cápsula contiene 12.5, 25 o 50mg de sunitinib (como maleato)

Indicaciones: Sunitinib está indicado para el tratamiento de tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST), después del fracaso del tratamiento con mesilato de imatinib, debido a resistencia o intolerancia.



Sunitinib está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico, posterior al fracaso de la terapia con citoquinas.

Sunitinib está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales metastásico y/o avanzado sin tratamiento previo (naive).

Contraindicaciones: El uso está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al sunitinib o alguno de los excipientes del medicamento. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

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

2.8.6. DOLEX DURA + TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expedientes : 19977884
Radicado : 09043343
Fecha : 30/04/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada
Principio activo: Acetaminofen

Indicaciones: DOLEX Dura + tabletas de liberación prolongada es un analgésico y antipirético para el dolor osteo-muscular. Es efectivo en el alivio del dolor persistente hasta por 8 horas, tal como el dolor asociado con osteoartritis, dolores musculares como dolor de espalda, en dolor agudo como dolor dental. Baja la fiebre. También en el alivio general del dolor leve a moderado incluyendo dolor de cabeza, migraña, dolor músculo-esquelético, dolor menstrual, dolor después de procedimientos / extracciones dentales, dolor después de la vacunación, garganta irritada y malestar por resfriados, influenza.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

La dosis máxima al día (24 horas) no puede exceder de 4g de Acetaminofen (6 tabletas).



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

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

2.8.7. BAYRO GEL

Radicado : 09043305
Interesado : MOSQUERA ABOGADOS “BAYER HEALTH CARE A.G”.
Expediente : 35987.

Forma farmacéutica: Gel tópico.
Principio activo: cada 100g contiene etofenamato 5.0g

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismos locales (contusiones).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años.

Nuevas indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismos locales (contusiones). Trastornos reumáticos de tejidos blandos en el sistema músculo-esquelético por ejemplo: reumatismo muscular endurecimiento muscular que se produce con hombro frío (periartritis húmero escapular) lumbago, ciática, tendosinovitis, bursitis, trastornos causados por sobreextensión y erosión de la columna vertebral o de las articulaciones (espondilitis osteoartritis).

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación del inserto adjunto para el producto de la referencia, la aprobación de la información para prescribir, y la ampliación de la indicación para el producto 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 sustentar la ampliación de indicaciones mediante información científica



2.8.8. BAYRO GEL 10g

Radicado : 09043307
Interesado : MOSQUERA ABOGADOS “BAYER HEALTH CARE A.G”.
Expediente : 19923329.

Forma farmacéutica: Gel tópico.
Principio activo: Cada 100g contiene etofenamato 10g

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismos locales (contusiones).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y niños. No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.

Nuevas indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismos locales (contusiones). Trastornos reumáticos de tejidos blandos en el sistema músculo-esquelético por ejemplo: reumatismo muscular endurecimiento muscular que se produce con hombro frío (periartritis húmero escapular) lumbago, ciática, tendosinovitis, bursitis, trastornos causados por sobreextensión y erosión de la columna vertebral o de las articulaciones (esponditis osteoartritis).

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación del inserto adjunto para el producto de la referencia, la aprobación de la información para prescribir, y la ampliación de la indicación para el producto 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 sustentar la ampliación de indicaciones mediante información científica

2.8.9. PLAVIX 75mg PLAVIX 300mg

Radicado : 09048589
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Expediente : 227428 / 19996415.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.
Principio activo: Sulfato ácido de clopidogrel.



Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Plavix® está indicado en adultos para la prevención de los eventos aterotrombóticos en:

- Infarto del miocardio reciente, accidente cerebrovascular reciente o enfermedad vascular periférica establecida: En pacientes con historia de infarto de miocardio (IM) reciente, Accidente cerebrovascular (ACV) reciente o enfermedad vascular periférica (EVP) establecida, clopidogrel ha demostrado reducir la tasa del criterio combinado de valoración de nuevo ACV isquémico (fatal o no fatal), nuevo IM (fatal o no Fatal) y otras causas de muerte vascular.
- Síndromes coronarios agudos: En pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable / infarto de miocardio (IM) sin onda Q) incluyendo los pacientes que son manejados médicamente y en aquellos que son manejados mediante intervención coronaria percutánea (con o sin Stents) o puentes aorto- coronarios, clopidogrel ha demostrado disminuir la tasa del criterio combinado de valoración de muerte cardiovascular, IM, ACV o isquemia refractaria. En pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, clopidogrel ha demostrado disminuir la tasa general de muerte y la tasa del criterio combinado de valoración de muerte, preinfarto o ACV.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la fórmula. Sangrado patológico activo, tal como úlcera péptica o hemorragia intracraneal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación de la información prescriptiva actualizada del producto Plavix según CCDS (Company Core data sheet) versión 12 del 29 /04/2009, a la cual se acompaña carta aclaratoria del director médico y de asuntos regulatorios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 12 del 29 /04/2009 del producto de la referencia

2.8.10. CLOPIDOGREL 75mg

Radicado : 09048586
Interesado : WINTHROP PHARMACEUTICALS
Expediente : 19991671.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Principio activo: Clopidogrel sulfato de hidrógeno equivalente a copidogrel



Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Clopidogrel está indicado en adultos para la prevención de los eventos aterotrombóticos en:

- Infarto del miocardio reciente, accidente cerebrovascular reciente o enfermedad vascular periférica establecida: En pacientes con historia de infarto de miocardio (IM) reciente, Accidente cerebrovascular (ACV) reciente o enfermedad vascular periférica (EVP) establecida, clopidogrel ha demostrado reducir la tasa del criterio combinado de valoración de nuevo ACV isquémico (fatal o no fatal), nuevo IM (fatal o no Fatal) y otras causas de muerte vascular.
- Síndromes coronarios agudos: En pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable / infarto de miocardio (IM) sin onda Q) incluyendo los pacientes que son manejados médicamente y en aquellos que son manejados mediante intervención coronaria percutánea (con o sin Stens) o puentes aorto- coronarios, clopidogrel ha demostrado disminuir la tasa del criterio combinado de valoración de muerte cardiovascular, IM, ACV o isquemia refractaria. En pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, clopidogrel ha demostrado disminuir la tasa general de muerte y la tasa del criterio combinado de valoración de muerte, preinfarto o ACV.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la fórmula. Sangrado patológico activo, tal como úlcera péptica o hemorragia intracraneal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación de la información prescriptiva actualizada del producto clopidogrel según CCDS (Company Core data sheet) versión 12 de 29 /04/2009, a la cual se acompaña carta aclaratoria del director médico y de asuntos regulatorios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 12 de 29 /04/2009 del producto de la referencia

**2.8.11. GALVUS MET 50mg / 850mg
GALVUS MET 50mg / 1000mg
GALVUS MET 50mg / 500mg**

Radicado : 09048606
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.
Expediente : 19998393 / 19998394 / 200033706.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.



Principios activos: vildagliptina y metformina.

Indicaciones: GALVUS[®] MET está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no puede regularse suficientemente con clorhidrato de metformina o de vildagliptina en monoterapia, o que ya estén en tratamiento con ambos fármacos, pero en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clorhidrato de metformina o de vildagliptina. Neuropatías. Insuficiencia cardiaca congestiva. Cetoacidosis diabética. Estudios radiológicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la información actualizada, prospecto internacional “inserto” y declaración sucinta para los productos 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 “inserto” y la declaración sucinta para el producto de la referencia

**2.8.12. GALVUS MET 50mg / 850mg
GALVUS MET 50mg / 1000mg
GALVUS MET 50mg / 500mg**

Radicado : 09049604
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.
Expediente : 19998393 / 19998394 / 200033706.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.
Principios activos: vildagliptina y metformina.

Indicaciones: GALVUS[®] MET está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no puede regularse suficientemente con clorhidrato de metformina o de vildagliptina en monoterapia, o que ya estén en tratamiento con ambos fármacos, pero en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clorhidrato de metformina o de vildagliptina. Neuropatías. Insuficiencia cardiaca congestiva. Cetoacidosis diabética. Estudios radiológicos.



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

- Inserto / prospecto internacional referencia 2009 – PSB / GLC-0186-s.
- Declaración sucinta 2009 PSB / GLC-0186-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional “inserto” y la declaración sucinta para el producto de la referencia

2.8.13. GALVUS 50mg

Radicado : 09049600
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.
Expediente : 19998393 / 19998394 / 200033706.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.
Principio activo: Vildagliptina.

Indicaciones: Galvus está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2.

1. En monoterapia.
2. En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no logren un control adecuado de la glucemia.

Contraindicaciones: Galvus está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información para el producto de la referencia.

- Inserto / prospecto internacional referencia 2009 – PSB / GLC-0176-s.
- Declaración sucinta 2009 PSB / GLC-0176-s.

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

- Inserto / prospecto internacional referencia 2009 – PSB / GLC-0176-s.
- Declaración sucinta 2009 PSB / GLC-0176-s.



2.8.14. DOLEX ADULTOS

Radicado : 09048920
Interesado : GLAXOSMITHKLINE S.A.
Expediente : 19945425

Forma farmacéutica: Jarabe.

Principio activo: Acetaminofen, clorfeniramina maleato, pseudoefedrina clorhidrato

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de leyendas sobre precauciones y sobredosis en la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los textos para adiciones a la información prescritiva para el producto de la referencia

2.8.15. EXJADE COMPRIMOS DISPERSABLES 125mg/250mg/500mg

Expediente : 19964303/19964304/19964305
Radicado : 09047592
Fecha : 08/05/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos dispersables

Composición: Cada comprimido dispersable contiene 125, 250 ó 500 mg de deferasirox.

Indicaciones: Exjade está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a trasfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en pacientes adultos y pediátricos (a partir de los dos años de edad).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la aprobación de la información actualizada para los productos en referencia.

- Prospecto internacional/ inserto 2008-PSB / GLC-0148-s
- Declaración sucinta. 2008-PSB / GLC-0148-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Prospecto internacional/ inserto 2008-PSB / GLC-0148-s y la Declaración sucinta. 2008-PSB / GLC-0148-s.

2.8.16. METALYSE 10.000 UI POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19932170
Radicado : 09048457
Fecha : 12/05/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable
Composición: METALYSE[®] 10.000 unidades:

1 frasco vial de liofilizado contiene 10.000 unidades de tenecteplasa (50mg)

1 jeringa prellenada contiene 10 ml de agua para inyección

La solución reconstituida contiene 1.000 unidades de tecneplasa (5 mg) por ml.

La potencia de tecneplasa es expresada en unidades (U) usando un estándar de referencia que es específico para el tenecteplasa y no es comparable con las unidades usadas para otros agentes trombolíticos.

Indicaciones: METALYSE[®] está indicado para el tratamiento trombolítico del infarto agudo de miocardio (IAM). El tratamiento se debe iniciar cuanto antes después del inicio del síntoma.

Contraindicaciones: La terapia trombolítica se asocia a riesgo de hemorragia. Por lo tanto METALYSE[®] está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Trastorno hemorrágico significativo actual o en el plazo de los últimos 6 meses, diátesis hemorrágica conocida.
- Pacientes con terapia actual concomitante de anticoagulante oral (INR>1.3)
- Cualquier historia de daño del sistema nervioso central (por ejemplo, neoplasma, aneurisma, o cirugía intracraneal o espinal).



- Hipertensión arterial grave no controlada.
- Cirugía mayor, biopsia de un órgano parenquimatoso, o trauma significativo en los últimos dos meses (esto incluye cualquier trauma asociado al IAM actual), trauma recientes de cabeza o cráneo.
- Reanimación cardiopulmonar prolongada o traumática (2 minutos) en las últimas 2 semanas.
- Disfunción hepática severa, incluyendo falla hepática, cirrosis, hipertensión portal (varices esofágicas) y hepatitis activa.
- Úlcera péptica activa.
- Aneurisma arterial y malformación arterial o venosa conocida.
- Neoplasma con aumento del riesgo de hemorragia.
- Pericarditis aguda y/o endocarditis bacteriana sub-aguda.
- Pancreatitis aguda.
- Hipersensibilidad a la Tenecteplasa y/o a cualquiera de los excipientes.
- ACV hemorrágico o ACV de tiempo y origen desconocido.
- ACV isquémico o accidente isquémico transitorio (AIT) en los 6 meses anteriores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir No. 0245-04 del 29 de Febrero de 2009, recibida desde la casa matriz para el producto en 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

2.8.17. HUMIRA

Expediente :19939766
Radicado : 09049099
Fecha : 14/05/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: Solución para inyección
Principio activo: Adalimumab

Indicaciones:

- Artritis reumatoide.
- Artritis psoriática.
- Espondilitis anquilosante.
- Enfermedad de Crohn



- Psoriasis en placas.

Contraindicaciones: Humira no debe ser administrado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Humira o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

Las siguientes actualizaciones mandatorias fueron incluidas en los documentos:

- En la sección de Precauciones y Advertencias bajo otras infecciones oportunistas se adicionó información acerca del ensayo de antígenos y anticuerpos para histoplasmosis.
- En la sección de reacciones adversas bajo reacciones adversas adicionales de vigilancia postmarketing o estudios fase IV, el infarto de miocardio en desórdenes cardíacos.

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

2.8.18. NORVIR SOLUCIÓN ORAL 80 mg/ml NORVIR CÁPSULAS 100mg

Expedientes : 2006009842/2006009840
Radicado : 09049098
Fecha : 14/05/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: Cápsulas / solución oral
Principio activo: Ritonavir

Indicaciones: Ritonavir sólo o en combinación con otros antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de pacientes con infección por HIV, cuando la terapia está justificada, con base en la evidencia clínica y/o inmunológica del progreso de la enfermedad.

Contraindicaciones: Ritonavir está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Ritonavir o a cualquiera de los excipientes de su formulación farmacéutica.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

Los siguientes cambios mandatorios fueron incluidos en el documento:

- En la tabla de contraindicaciones se adicionaron:
 - La blonanserina
 - El salmeterol
 - El sildenafil solo cuando está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.
 - La hierba de San Juan, lovastatina y simvastatina.
- En el párrafo de síndrome de reconstitución inmune en la sección de advertencias y precauciones el nombre de *Pneumocystis carinii* pneumonia fue cambiado por *Pneumocystis jiroveci* pneumoniae para reflejar el nuevo nombre.
- La redacción existente en la sección de precauciones y advertencias acerca de la hierba de San Juan, lovastatina y simvastatina fue actualizada para reflejar que ahora son contraindicadas.

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

2.8.19. ACTOS 30 mg

Expediente : 199007170
Radicado : 09049097
Fecha : 14/05/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: Tabletas
Principio activo: Pioglitazona clorhidrato

Indicaciones: La pioglitazona está indicada como una terapia ayudante a la dieta y el ejercicio, para mejorar en control glucémico en pacientes con diabetes tipo II [conocida también como diabetes tipo (NIDDM)]. La pioglitazona está indicada como monoterapia. La pioglitazona está indicada también para uso en combinación con una sulfonilúrea, metformina o insulina, cuando la dieta y el ejercicio más el agente individual no producen un control glucémico adecuado.



El manejo de la diabetes tipo II debe incluir también asesoría nutricional, reducción de peso según se requiera y ejercicio. Estos esfuerzos son importantes no sólo en el tratamiento primario de la diabetes tipo II, sino también para mantener la eficacia de la terapia de la droga.

Contraindicaciones: Está contraindicada la indicación de la terapia con la pioglitazona en pacientes con insuficiencia cardíaca clase III o IV, según la Asociación Cardíaca de New York.

La pioglitazona está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a este producto o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en 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

2.8.20. CASODEX® 150 mg

Expedientes :19908644
Radicado : 09049719
Fecha : 15/05/2009
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos
Principio activo: bicalutamida

Indicaciones:

CASODEX® 150mg está indicado en monoterapia o como tratamiento adyuvante a una prostatectomía radical o una radioterapia en pacientes con cáncer de próstata local avanzado expuestos a un elevado riesgo de progresión de la enfermedad.

CASODEX® 150mg también está indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastásico, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

Contraindicaciones:



CASODEX[®] 150mg está contraindicado en mujeres y niños.

CASODEX[®] 150mg no debe administrarse a pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Está contraindicada la coadministración de CASODEX[®] con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto en referencia correspondientes a los aprobados en el Acta 29 de 2006, numeral 2.2.1.

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

2.8.21. CASODEX[®] 50mg

Expedientes : 201198
Radicado : 09049720
Fecha : 15/05/2009
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos
Principio activo: bicalutamida

Indicaciones: tratamiento del cáncer de próstata avanzado, en combinación con un análogo de la LHRH o con la castración quirúrgica.

Contraindicaciones:

CASODEX[®] está contraindicado en mujeres y niños.

CASODEX[®] no debe administrarse a pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad a este medicamento.

Está contraindicada la coadministración de CASODEX[®] con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir e inserto del producto en referencia, los cuales fueron



aprobados en Acta 20 del 2006, numeral 2.2.2 y Acta 4 del 2008, numeral 2.2.36, respectivamente.

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

2.8.22. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 7 VALENTE (PROTEÍNA DE DIFTERIA CRM 197)

Expedientes : 19908709
Radicado : 09049820
Fecha : 15/05/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: suspensión inyectable
Principios activos: Sacáridos de los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F proteína transportadora CRM 197

Indicaciones: inmunización activa de lactantes y niños desde 6 semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por *Streptococcus pneumoniae* serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier otro componente de la vacuna, incluyendo toxoide diftérico.
- La decisión de administrar o retrasar la vacunación debido a una enfermedad febril actual o reciente depende en gran parte de la severidad de los síntomas y de su etiología. Aunque una enfermedad severa o moderada es una razón suficiente para posponer las vacunaciones, enfermedades leves, como infección respiratoria leve con o sin bajos grados de fiebre, en general no son contraindicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir e inserto del producto en PREVENAR® que incluye la adición del esquema de vacunación 2+1 usado en algunos países con programas de cobertura universal.

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



2.8.23. SOCIAN 50mg TABLETAS

Expediente : 228320
Radicado : 09049828
Fecha : 15/05/2009
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: tabletas
Principio activo: amisulprida

Indicaciones: antiscicótico, tratamiento de la distimia.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama.
- Feocromocitoma
- Niños impúberes
- Lactancia.
- Combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir “torsades de pointes”.
- Compuesto antiarrítmicos de la clase “Ia” tales como quinidina, disopiramida.
- Compuestos antiarrítmicos la clase III, tales como amiodarona, sotalol.
- Otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina.
- Combinación con levodopa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir actualizada (CCDS-Company Core Safety Information-versión 4 del 21/01/2009) del producto en 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

2.8.24. DOGAMTIL CÁPSULAS DOGMATIL COMPRIMIDOS

Expedientes : 41582/41589



Radicado : 09049827
Fecha : 15/05/2009
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: cápsulas / tabletas
Principio activo: sulpirida

Indicaciones:

- Neuroléptico
- Estados neuróticos depresivos
- Algunos síndromes vertiginosos

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama.
- Feocromocitoma- Asociación con levodopa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar, con información científica la indicación de “en algunos síndromes vertiginosos”

2.8.25. DENIBAN COMPRIMIDOS 200mg

Expedientes : 35134
Radicado : 09049824
Fecha : 15/05/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: comprimidos ranurados / comprimido redondo, plano con la inscripción “AMI 200” grabada en un lado y con una ranura en el otro lado
Principio activo: amisulprida

Indicaciones: tratamiento de psicosis, en particular de los trastornos esquizofrénicos agudos o crónicos, caracterizados por síntomas positivos (por ejemplo delirio, alucinaciones, trastornos del pensamiento) y/o síntomas



negativos (por ejemplo embotamiento afectivo, retiro emocional y social), inclusive cuando los síntomas negativos son predominantes.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama.
- Feocromocitoma
- Niños impúberes
- Lactancia.
- Combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir “torsades de pointes”.
- Compuesto antiarrítmicos de la clase “Ia” tales como quinidina, disopiramida.
- Compuestos antiarrítmicos la clase III, tales como amiodarona, sotalol.
- Otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina.
- Combinación con levodopa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información para prescribir actualizada (CCDS-Company Core Safety Information-versión 4 de 21/01/2009) del producto en 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

2.8.26. COROTROPE 10mg INYECTABLE

Expedientes : 40198
Radicado : 09040561
Fecha : 27/04/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: solución inyectable
Principio activo: milrinona

Indicaciones: Milrinona está indicado en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardíaca congestiva severa, que no responden al tratamiento convencional de la terapia de mantenimiento y para el tratamiento de pacientes



con falla cardíaca aguda, incluyendo aquellos con estado de bajo gasto consecutivos a una cirugía cardíaca.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a milrinona o a alguno de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en 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

Siendo las 17:00 horas del 23 de junio de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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