



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA
COMISIÓN REVISORA**

ACTA No. 31

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

24 de noviembre de 2008

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. INSERTOS**
 - 2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 am se da inicio a la sesión extraordinaria - virtual 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
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. INSERTOS



2.1.1. MOMETASONA

Expediente: 19994722
Radicado: 08053668
Interesado: COLMED INTERNATIONAL

Forma farmacéutica: Suspensión nasal

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica, en adultos y niños mayores de 3 años de edad. Tratamiento de la sinusitis como coadyuvante a la terapia antibiótica.

Contraindicaciones: No debe administrarse por más de 14 días. Contraindicado en tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del inserto para incluir en el empaque del producto de la referencia el cual contiene instrucciones y ayuda visual sobre uso del 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.

2.1.2. ALENDRONATO 70 mg tabletas con película.

Radicado: 08054036
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas con película / tabletas recubiertas.

Principio activo: Alendronato 70mg Sandoz tabletas con película/ tabletas recubiertas contiene la sustancia activa alendronato sódico.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis postmenopáusica, para administración una vez por semana. Tratamiento de la osteoporosis en hombres

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergia a los componentes de la fórmula, hipocalcemia, administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, enfermedad ácido péptica, disfagia o enfermedades esofágicas sintomáticas, gastritis y duodenitis. Antes de iniciar la terapia deben corregirse los trastornos del metabolismo de calcio.



El interesado somete a consideración de la Comisión Revisora de Medicamentos, el inserto internacional 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 para el producto de la referencia.

2.1.3. OCTAPLEX 500mg.

Radicado: 08053553
Interesado: BIOSPIFAR S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable.
Principio activo: Factor II, VII, IX y X de coagulación

Indicaciones: Profilaxis, reposición perioperatoria y tratamiento de sangrado en pacientes con deficiencia adquirida o congénita de los factores de coagulación II, VII, IX y/o X.

Contraindicaciones: OCTAPLEX no debe administrarse en pacientes que sean:

- Hipersensibles algunos constituyentes de la preparación.
- Cursa o cursó una reducción de las plaquetas de origen alérgico.
- Tuvo infarto del miocardio reciente, tiene angina pectoris o tiene alto riesgo de trombosis (excepción: sangrado con riesgo vital debido a una sobredosis de anticoagulante y antes de comenzar con una terapia fibrinolítica).
- Tiene un riesgo elevado de coagulación intravascular diseminada. Los concentrados de complejos protrombóticos deberían ser únicamente administrados luego de tratada la causa desencadenante de la coagulación intravascular diseminada.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, el estudio y la 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.

2.1.4. IMOVAX POLIO



Expediente: 29158
Radicado: 08057324
Interesado: Sanofi Pasteur.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene: Virus poliomielítico de tipo 10 cepa Mahoney (inactivado) 40 DU; Poliomielítico tipo 2 cepa MEF-1 (inactivado) 8 DU; virus poliomielítico tipo 3 cepa Saukett (inactivado) 32 DU.

Indicaciones: Profilaxis de la poliomielitis.

Contraindicaciones y advertencias: La hipersensibilidad grave conocida a uno de los componentes de la vacuna, a una vacuna que contenga las mismas sustancias, a uno de los excipientes, a la neomicina, a la estreptomina o a la polimixina B.

Contraindicaciones típicas de cualquier vacunación en caso de fiebre o de enfermedad aguda, es preferible aplazar la vacunación.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y el inserto del producto de la referencia. Esta solicitud la hace debido a que el INVIMA mediante Auto No. 2008005111 solicitó la aprobación de las mismas por encontrarlas diferentes en su redacción y/o contenido a las aprobadas en 1998 para el registro anterior.

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

Contraindicaciones y advertencias: La hipersensibilidad grave conocida a uno de los componentes de la vacuna, a una vacuna que contenga las mismas sustancias, a uno de los excipientes, a la neomicina, a la estreptomina o a la polimixina B.

Contraindicaciones típicas de cualquier vacunación en caso de fiebre o de enfermedad aguda, es preferible aplazar la vacunación.

2.1.5. DRIED FACTOR VIII, TYPE 8Y

Expediente: 19919165
Radicado: 08057347



Interesado: BCN MEDICAL.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada vial contiene Factor VIII liofilizado 250 UI, y 400 UI de factor de Von Willebrand

Indicaciones: Es empleado para prevenir y tratar las hemorragias en pacientes con hemofilia A (enfermedad hereditaria con bajos niveles de factor VIII en la sangre) o para la enfermedad de Von Willebrand (WWD). El médico tratante informará al paciente para que condición está siendo administrado el medicamento.

Contraindicaciones y advertencias: En pacientes alérgicos (hipersensibles) al factor VIII o al factor de Von Willebrand o a cualquier otro componente de la fórmula.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, evaluación y aprobación del inserto del 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.

2.1.6. LEVOFLOXACINA 500mg

Radicado: 08054035

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas con película.

Principio activo: Levofloxacin

Indicaciones: Levofloxacin se usa para tratar infecciones leves a moderadas en los adultos causados por bacterias sensibles a la levofloxacin. Levofloxacin puede usarse para tratar lo siguiente:

- Infección aguda de los senos paranasales.
- Función renal deteriorada.
- Función hepática deteriorada.
- Pacientes mayores. No es necesario ajustar las dosis, usted debe seguir las instrucciones de su doctor.

Contraindicaciones: No tome levofloxacin:



- Si usted es alérgico a la levofloxacina o a otro agente de antibacterianos de las clases de las quinolonas o cualquiera de los otros ingredientes de la levofloxacina tabletas.
- Si padece de epilepsia.
- Si tiene tendencias a problemas del tendón relacionados al uso del medicamento. Si está embarazada.
- Si está lactando.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, el estudio y la aprobación del inserto internacional 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. Sin embargo, el interesado debe suprimir de cuidados especiales la alusión a los pacientes que tienen tendencia a tener ataques epilépticos, teniendo en cuenta que esta simultáneamente citado como contraindicación

2.1.7. REUTRID 4mg

Radicado: 08059659
Interesado: PROCAPS.

Forma farmacéutica: Solución inyectable y tableta.
Principio activo: Tiocolchicósido

Indicaciones: Relajante muscular de acción central.

Contraindicaciones y advertencias: Parálisis flácida, hipotonía muscular. Hipersensibilidad al principio activo y sustancias químicamente relacionadas. Embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su estudio y aprobación el inserto para incluir en el empaque del 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.

2.1.8. AVELOX IV 400mg / 250mL



Radicado: 08059632
Interesado: MOSQUERA ABOGADOS “BAYER HEALTH CARE A.G”.

Forma farmacéutica: Solución para infusión intravenosa.
Principio activo: Cada 100mL de solución para infusión contiene moxifloxacino clorhidrato 174.40mg equivalente a moxifloxacino 160.00mg.

Indicaciones: Tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior como sinusitis aguda, exacerbaciones de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la solución para infusión u otras quinolonas, niños y adolescentes en fase de crecimiento, mujeres embarazadas y lactantes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación del inserto adjunto 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.

2.1.9. WILATE (Factor de coagulación VIII y factor de Von Willebrand)

Radicado: 08060216
Interesado: NISSI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
Composición: Cada vial de Wilate 450 UI contiene 450 UI de factor de coagulación VIII y 400 UI de factor Von Willebrand. Cada vial de Wilate 900 UI contiene 900 UI de factor de coagulación VIII y 800 UI de factor Von Willebrand.

Indicaciones: Profilaxis y tratamientos de sangrado en pacientes con hemofilia A (Deficiencia congénita o adquirida del factor VIII) deficiencia del factor VIII, tratamiento de pacientes con anticuerpos contra el factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con reacciones alérgicas conocidas, a los constituyentes del producto. Si se producen reacciones alérgicas debe ser suspendido el producto y seguir los procedimientos específicos para la terapia de shock, en caso de que el paciente conozca su tendencia hacia las alergias debe



administrarse profilácticamente antihistamínicos y corticosteroides. En pacientes hemofílicos después de la administración inicial del producto concentrado de factor VIII se debe efectuar prueba de antígenos contra el factor VIII. Embarazo, lactancia, se debe evaluar el balance riesgo/beneficio para su empleo, hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del inserto para el producto WILATE.

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.

2.1.10. BINOZYT 200mg / 5mL

Radicado: 08059982
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA.

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión oral.
Composición: 5mL (= 1 cucharada) de la suspensión contiene azitromicina dihidrato, equivalente a 200mg de azitromicina

Indicaciones: En que situaciones se emplea Binozyt. Binozyt está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades, causadas por bacterias sensibles a la azitromicina. Infecciones de las vías respiratorias altas y bajas tales como por ejemplo, infecciones de la garganta, de la nariz y de los oídos, bronquitis, neumonías. De la piel y de los tejidos blandos. De las vías urinarias y de los órganos genitales.

Contraindicaciones: En qué casos no debe emplearse Binozyt. En aquellos casos en que se ha presentado con anterioridad una reacción alérgica a la toma de Binozyt o de medicamentos similares, como por ejemplo la eritromicina. En estos casos adviértaselo usted a su médico. Gestación y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, el estudio y la aprobación del inserto internacional 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 internacional para el producto de la referencia.



2.1.11. LEVITRA 5mg

Radicado: 08059631

Interesado: MOSQUERA ABOGADOS “BAYER HEALTH CARE A.G”.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas (comprimido recubierto).

Principio activo: Cada Tableta recubierta (comprimido recubierto) contiene clorhidrato de verdenafil trihidrato 5.926mg equivalente a verdenafil base 5,000mg

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves. Afecciones renales terminales que requieran diálisis. Hipotensión. Historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio. Angina de pecho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación del inserto adjunto 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.

2.1.12. BAYRO GEL

Radicado: 08059630

Interesado: MOSQUERA ABOGADOS “BAYER HEALTH CARE A.G”.

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 y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, no debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.



El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación del inserto adjunto 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.

2.1.13. NIMOTOP 30mg

Radicado: 08059628
Interesado: MOSQUERA ABOGADOS “BAYER HEALTH CARE A.G”.

Forma farmacéutica: Tableta
Principio activo: Cada Tableta contiene nimodipino 30mg.

Indicaciones: prevención y tratamiento de las deficiencias neurológicas isquémicas secundarias vasoespasmo cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea, vértigo de origen vestibular. Tratamiento de la función cerebral alterada en ancianos con síntomas pronunciados como pérdida de la memoria, marcha y concentración alteradas y labilidad emocional.

Contraindicaciones y advertencias: Use con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada. Durante la gestación y según la gravedad del paciente debe valorarse los beneficios frente al riesgo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación del inserto adjunto 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.

2.1.14. NEXAVAR 200mg

Radicado: 08059626
Interesado: MOSQUERA ABOGADOS “BAYER EALTH CARE A.G”.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.



Composición: Cada comprimido recubierto contiene 274.0g de tosilato de sorafenib micronizado equivalente a sorafenib 200.0mg.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma celular renal avanzado.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad severa a sorafenib o cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, complicaciones en curaciones de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación del inserto adjunto 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.

2.1.15. LEVITRA 20mg

Radicado: 08059624
Interesado: MOSQUERA ABOGADOS “BAYER EALTH CARE A.G”.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas (comprimido recubierto).

Composición: Cada Tableta recubierta (comprimido recubierto) contiene clorhidrato de verdenafil trihidrato 23.705mg equivalente a verdenafil base 20,000mg

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves. Afecciones renales terminales que requieran diálisis. Hipotensión. Historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio. Angina de pecho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.



El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación del inserto adjunto 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.

2.1.16. LEVITRA 10mg

Radicado: 08059625
Interesado: MOSQUERA ABOGADOS “BAYER EALTH CARE A.G”.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas (comprimido recubierto).

Composición: Cada Tableta recubierta (comprimido recubierto) contiene clorhidrato de verdenafil trihidrato 11.852mg equivalente a verdenafil base 10,000mg

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves. Afecciones renales terminales que requieran diálisis. Hipotensión. Historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio. Angina de pecho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación del inserto adjunto 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.

2.1.17. ONCOMET 8 mg

Radicado: 08059586



Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene ondansetron hidrocloreuro dihidrato 10mg equivalente a ondansetron 8mg.

Indicaciones: Antiemético útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito indicado por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la 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.

2.1.18. DARACINA 200mg

Radicado: 08059585
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
Principio activo: Cada vial contiene dacarbazina 200mg

Indicaciones: mieloma metastásico maligno. Enfermedad de Hodgkin, sarcoma de tejido blando.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, leucopenia y trombocitopenia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la 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.



2.1.19. ONCOTABIN 1000

Radicado: 08059584
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1,130g de gencitabina clorhidrato equivalente a 1000mg de gencitabina base.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga. Tratamiento en el cáncer de mama solo en combinación.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto. Lactancia. Niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la 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.

2.1.20. BIOSUYLIN® (Insulina NPH)

Expediente: 19981638
Radicado: 08059082
Interesado: FOCUS PHARMACEUTICAL – MJ BIOPHARMA

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 100 UI de insulina humana NPH.

Indicaciones: La insulina está indicada en tratamiento de la diabetes mellitus

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, no cambie de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo control médico. Adminístrese



con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales, y enzimas digestivas. Primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirva ratificar la aprobación del inserto para el producto de la referencia, aprobado en Acta No. 7 de 2008 numeral 2.1.46 cuando el producto tenía el nombre de INSUGEN.

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.

2.1.21. ABACAVIR 300mg

Expediente: 19983351
Radicado: 08060999
Interesado: PROCLIN PHARMA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de componente activo de Abacavir, como sulfato de Abacavir.

Indicaciones: Se emplea para tratar la infección del virus de la inmunodeficiencia humana VIH. Las tabletas de abacavir son empleadas en combinación con otros medicamentos para tratar la infección del VIH.

Contraindicaciones y advertencias: No tome esta tableta si es hipersensible (alérgico) al abacavir o cualquiera de los demás componentes de estas tabletas, tiene daño renal severo. Si no está seguro de esto pregunte a su doctor.

El interesado anexa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto de la referencia para que sea evaluado y aprobado. Aclara que este inserto ya había sido aprobado en el Acta No. 07 de 2008. Sin embargo se incluyó información farmacológica en el mismo.

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.



2.1.22. SUBGAM

Expediente: 19997589
Radicado: 08061422
Interesado: BMC MEDICAL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.
Principio activo: Inmuno globulina Humana G.

Composición: Cada vial contiene Inmuno globulina Humana G 750 mg.

Indicaciones: El medicamento se emplea para proporcionar a los pacientes quienes sufren de condiciones donde ellos presentan deficiencias de tales anticuerpos, ejemplo: deficiencia primaria de anticuerpos (inyección subcutánea o intramuscular).

Contraindicaciones y advertencias: Si el paciente sufre cualquier desorden sanguíneo que interfiera con la coagulación o si pueda ser alérgico al medicamento. El paciente debe hablar con el doctor antes de administrarse el medicamento. La solución es clara o normalmente opaca. No use la solución si está opaca o presenta depósitos

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

2.1.23. PLENIFIL® 50, 100mg

Expediente: 19989373/ 19989375
Radicado: 08061409
Interesado: OSAKA APOLO FARMA..

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada blíster contiene citrato de sildenafilo equivalente a sildenafilo 50mg y sildenafilo 100mg

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la disfunción eréctil. Uso no registrado, hipertensión pulmonar primaria.



Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. Pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administre concomitantemente con compuestos nitratos. Administrar con precaución en pacientes con trastornos de coagulación, úlcera péptica activa o enfermedad ocular hereditaria. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica. Evitar el uso concomitante con inhibidores potentes del citocromo P450 3M. Como la eritromicina. Mientras los niveles de sildenafil a las 24 horas después de su administración son mucho más bajos que las concentraciones pico, se desconoce si pueden ser coadministrados seguramente los nitratos en este momento. Citrato de sildenafil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del inserto que será utilizado para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto. Debe organizar la información en lo que corresponde al título y subtítulo

2.1.24. MEDIZAPIN 5mg, MEDIZAPIN 10mg (olazapina)

Expediente: 19989372/ 19989369
Radicado: 08061407
Interesado: OSAKA APOLO FARMA.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: cada blíster contiene Olanzapina 5mg y Olanzapina 10mg

Indicaciones: La olanzapina es un antipsicótico que demuestra un amplio perfil farmacológico a través de amplios sistemas receptores.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia traumática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tener precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con síntomas y deterioro hepático y para aquellos tratamientos con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución en pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrofilos por cualquier causa. En pacientes con una historia de presión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome



descontinuado. Este medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se deben reducir las dosis o discontinuar el medicamento para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida en pacientes mayores de 65 años, debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumenten el intervalo QTC especialmente en el anciano, embarazo y lactancia. Debe enviar reportes periódicos cada 6 meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del inserto que será utilizado 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.

2.1.25. CIALIS (tadalafil)20mg

Expediente: 19935680
Radicado: 08060894
Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.
Composición: Cada comprimido recubierto contiene tadalafilo 20mg.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil. Para que CIALIS sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

Contraindicaciones: En estudios clínicos, tadalafilo ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos, lo que se piensa es debido a la combinación de los efectos de tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPs). Por ello tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad al tadalafilo o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

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



referencia, con el fin de implementar un inserto único para este producto en los países de la región.

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

2.1.26. ALIMTA 500mg

Radicado: 08060903
Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable. Para infusión intravenosa únicamente.

Principio activo: Pemetrexed 500mg

Indicaciones: En combinación con un agente platino, está indicado para el tratamiento de pacientes con Mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es reseccable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa. Monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al pemetrexed o a cualquiera de los excipientes que lo componen la fórmula. Durante el tratamiento con alimta se debe interrumpir la lactancia materna. Administración concomitante de la vacuna de la fiebre amarilla.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto actualizado del producto de la referencia, con el fin de implementar un inserto único para este producto en los países de la región.

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

2.1.27. ALIMTA (pemetrexed) 100mg

Radicado: 08060904



Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Principio activo: Pemetrexed 100mg

Indicaciones: En combinación con un agente platino, está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa. En combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas. Está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, después de quimioterapia previa.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al pemetrexed o a cualquiera de los excipientes que componen la fórmula. Durante el tratamiento con Alimta se debe interrumpir la lactancia materna. Administración concomitante de la vacuna de la fiebre amarilla.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto actualizado del producto de la referencia, con el fin de implementar un inserto único para este producto en los países de la región.

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

2.1.28. STRATTERA (atomoxetina) 10mg

Radicado: 08060901

Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA INC.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 11,43mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 10mg de atomoxetina

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención / hiperactividad. Para el tipo hiperactivo- impulsivo.



Contraindicaciones: Está contraindicada a pacientes que son hipersensibles a la atomoxetina o a otros componentes del producto. Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto actualizado del producto de la referencia, con el fin de implementar un inserto único para este producto en los países de la región

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

2.1.29. STRATTERA (atomoxetina) 18mg

Radicado: 08060896
Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA INC.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 20,57mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 18mg de atomoxetina

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención / hiperactividad. Para el tipo hiperactivo- impulsivo.

Contraindicaciones: Está contraindicada a pacientes que son hipersensibles a la atomoxetina o a otros componentes del producto. Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto actualizado del producto de la referencia, con el fin de implementar un inserto único para este producto en los países de la región.

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

2.1.30. STRATTERA (atomoxetina) 25mg



Radicado: 08060898
Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA INC.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 28,57mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 25mg de atomoxetina

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención / hiperactividad. Para el tipo hiperactivo- impulsivo.

Contraindicaciones: Está contraindicada a pacientes que son hipersensibles a la atomoxetina o a otros componentes del producto. Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto actualizado del producto de la referencia, con el fin de implementar un inserto único para este producto en los países de la región.

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

2.1.31. STRATTERA (atomoxetina) 40mg

Radicado: 08060897
Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA INC.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 45,71mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 40mg de atomoxetina

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención / hiperactividad. Para el tipo hiperactivo- impulsivo.

Contraindicaciones: Está contraindicada a pacientes que son hipersensibles a la atomoxetina o a otros componentes del producto. Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Glaucoma de ángulo estrecho.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto actualizado del producto de la referencia, con el fin de implementar un inserto único para este producto en los países de la región.

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

2.1.32. STRATTERA (atomoxetina) 60mg

Radicado: 08060893
Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA INC.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 68,56mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 60mg de atomoxetina

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención / hiperactividad. Para el tipo hiperactivo- impulsivo.

Contraindicaciones: Está contraindicada a pacientes que son hipersensibles a la atomoxetina o a otros componentes del producto. Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto actualizado del producto de la referencia, con el fin de implementar un inserto único para este producto en los países de la región.

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

2.1.33. CONCOR 10, 5, 2.5 y 1.25mg

Radicado: 08060776
Interesado: MERCK



Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene bisoprolol fumarato 10mg, bisoprolol fumarato 5mg, bisoprolol fumarato 2.5mg y bisoprolol fumarato 1.25mg.

Indicaciones: Antipertensor, antianginoso. Coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia cardiaca descompensada. Shock cardiogénico. Bloqueo sinoatrial. Bloqueo A.V. de segundo y tercer grado. Bradicardia pronunciada o hipotensión intensa. Niños menores de 14 años de edad. Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción prolongado. Reserva cardiaca baja y trastorno de la circulación periférica. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y en pacientes diabéticos.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su aprobación, la ampliación de contraindicaciones, al igual que la información del inserto que incluirá en 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.

2.1.34. RITONAX 100

Radicado: 08061697
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.
Composición: Cada cápsula contiene ritonavir 100mg.

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes con infección por VIH. Cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones y advertencias: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia y daño hepático.



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.

2.1.35. CIPLADINEX 100 y 400

Radicado: 08061716
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: tableta.

Composición: Cada tableta contiene didanosina 100mg y, cada cápsula de liberación retardada contiene didanosina 400mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada por VIH que ha desarrollado resistencia e intolerancia a la zidovudina. Pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, falla renal y hepática, acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, pancreatitis y neuritis óptica.

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.

2.1.36. CIPLADUOVIR

Radicado: 08061705
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene lamivudina 150,00mg y zidovudina 300,00mg.

Indicaciones: Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Todo paciente debe tener diagnóstico de SIDA o de CAS confirmado por laboratorio para uso exclusivo de especialista. Pacientes menores de 3 meses. Madres en periodo de lactancia.

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.

2.1.37. CIPLAINDIVAN 200 y 400

Radicado: 08061700
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Principio activo: Indinavir sulfato equivalente a indinavir 200mg e indinavir sulfato equivalente a indinavir 400mg.

Indicaciones: Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH. Asociado a otras actividades.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Niños menores de 12 años. Pacientes con litiasis. Falla renal. Insuficiencia hepática y embarazo. Madres en periodo de lactancia. El paciente debe recibir hidratación suficiente para evitar complicaciones.

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.

2.1.38. PAROXETINA 20 mg.

Radicado: 08054038



Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA.

Forma Farmacéutica: Tabletas con película.

Composición: Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato 22,2mg equivalente a 20mg de paroxetina base

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 18 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto internacional del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones 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.

2.1.39. ONCOTABIN® gencitabina 200

Radicado: 08061710

Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Principio activo: Cada vial para 5mL contiene gencitabina clorhidrato 228.0mg equivalente a 200mg de gencitabina base

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Pacientes con cáncer pancreático



refractario al 5-FU. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga. Tratamiento en el cáncer de mama solo en combinación.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto. Lactancia. Niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la 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.

2.1.40. DARACINA® dacarbazina inyectable 200mg

Radicado: 08061708
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
Principio activo: Cada vial contiene dacarbazina 200mg

Indicaciones: Mieloma metastásico maligno. Enfermedad de Hodgkin, sarcoma de tejido blando.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, leucopenia y trombocitopenia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la 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 debe justificar la indicación de neuroblastoma que figura en el inserto.

2.1.41. ONCOMET® ondansetron tabletas 8mg

Radicado: 08061713
Interesado: BIOTOSCANA S.A.



Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene ondansetron hidrocloreuro dihidrato 10mg equivalente a ondansetron 8mg.

Indicaciones: Antiemético útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la 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.

2.1.42. TOPODRIA® TOPOTECAN CLORIHIDRATO 4mg

Radicado: 08061714
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
Principio activo: Topotecan clorhidrato equivalente a topotecan 4mg.

Indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de ovario después de fracasar el tratamiento inicial o subsecuente. Para el tratamiento del cáncer cervicouterino en estadio IV B recurrente o persistente, demostrado histológicamente en el cual no es sensible al tratamiento curativo con cirugía y/o radioterapia. Cáncer de pulmón de células pequeñas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia. Niños o pacientes con severa depresión de la médula ósea. Se ha asociado extravasación inadvertente con el producto solo con reacciones locales leves como eritema.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la 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.

2.1.43. TRACLEER® 62.5mg y 125mg

Radicado: 08061715
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película.
Principio activo: Bosentan

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de hipertensión pulmonar arterial (OSM grupo I) en pacientes con síntomas OSM clase III o IV, para mejorar la habilidad del ejercicio y disminuir la tasa del empeoramiento clínico.

Contraindicaciones: Embarazo. También está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad al bosentan o a algunos componentes del medicamento

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la 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.

2.1.44. APOXILO® 500mg

Radicado: 08061629
Interesado: OSAKA APOLO FARMA

Forma farmacéutica: Cápsulas.
Principio activo: Cefadroxilo.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de microorganismos.

- Infecciones del tracto respiratorio.
- Infecciones en la piel y tejidos de la piel.
- Infecciones del tracto urinario.



Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con conocida alergia al grupo de antibióticos cefalosporínicos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la 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.

2.1.45. FLAGYL SUSPENSIÓN
FLAGYL COMPRIMIDOS 250mg
FLAGYL ÓVULOS 500mg
FLAGYL COMPRIMIDOS 500mg

Radicado: 08057621
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma Farmacéutica: Suspensión Oral. Tableta. Óvulo. Tableta cubierta.
Principio activo: metronidazol.

Indicaciones: Gardiasis. Tricomoniasis. Amebiasis tratamiento de la vaginitis inespecífica.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasia sanguínea. Enfermedades del sistema nervioso central. Hipersensibilidad al metronidazol. Primer trimestre de embarazo. Niños menores de 2 años de edad. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Este medicamento debe ser exclusivamente por prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la Información prescriptiva actualizada para los productos de la referencia y el Inserto armonizado para los países de zona Andina de flagyl comprimidos de 500mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la actividad carcinogénica en ratas (ver pág 13 y 16). De igual manera debe adicionar indicaciones grupo etéreo y contraindicaciones

2.1.46. RETROVIR IV PARA INFUSIÓN



Expediente: 19237
Radicado: 2008082410
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada mL contiene 10mg de zidovudina

Indicaciones: Tratamiento preventivo del SIDA neonatal. Prevención de la transmisión materno fetal del virus de inmunodeficiencia humana VIH.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la zidovudina, todo paciente debe tener el diagnóstico seguro confirmado por el laboratorio. Para uso exclusivo de especialistas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la concentración y forma farmacéutica referenciada está indicada solo para transmisión materno fetal, considera que la indicación citada en el inserto no se ajusta a la aprobada en el registro sanitario

2.1.47. CARDIXIL 0.2mg/2mL

Radicado: 08059660
Interesado: PROCAPS.

Forma farmacéutica: Solución inyectable (jeringa prellenada).
Principio activo: Betametildigoxina

Indicaciones: La betametildigoxina está indicada para la insuficiencia cardiaca, el aleato auricular, la fibrilación auricular y la taquicardia auricular paroxísticas.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones: Taquicardia ventricular, adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco, miocarditis aguda, daño en función renal o donde se administran tiazidas diuréticas. La dosis debe ser cuidadosamente controlada, no debe administrarse concomitantemente con calcio, extracto de paratiroides y vitamina D. La Betametildigoxina no debe utilizarse en casos de: la intoxicación con otros glucósidos cardiotónicos, hipercalcemia, hipopotacemia, miocardiopatía hipertrofia



obstructiva, trastornos de la conducción auriculoventricular, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular, aneurisma de la aorta torácica, síndrome del seno carotídeo, síndrome de Wolf-Parkinson-White, alergia a la Betametildigoxina. Los pacientes ancianos, con hipoxia, infarto agudo de miocardio, miocarditis, alteraciones del equilibrio ácido básico o trastornos electrolíticos deben recibir menores dosis de beta metidigoxina y someterse a estrecha vigilancia. La insuficiencia y la hipopotacemia son las dos causas más frecuentes de toxicidad digitálica. Deben supervisarse periódicamente los electrolíticos séricos y la función renal. En los pacientes hipotiroideos debe reducirse las dosis de Betametildigoxina; los pacientes hipertiroideos, por el contrario, pueden recibir mayores dosis de betametildigoxina según la concentración sérica de hormonas tiroides. Deben adoptarse precauciones especiales en los pacientes con bradiarritmias o corazón pulmonar, (cor pulmonare) así como antes de proceder a la cardioversión. Si la betametildigoxina se asocia al carbón medicinal, la colestiramina, el colestipol, cualquier antiácido o caolín-pectina, deben transcurrir dos horas como mínimo entre la toma de uno y otro fármaco.

El interesado presenta a la Comisión Revisora, para su estudio y aprobación, el inserto para incluir en el empaque del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar y precisar las concentraciones que aparecen en el inserto

2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.2.1. PROFENID COMPRIMIDOS 100mg PROFENID COMPRIMIDOS 200mg RETARD

Expediente: 19918722 / 19918720.
Radicado: 08054428
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Tabletas con cubierta entérica con película.

Composición: Cada tableta contiene, ketoprofeno 100mg y 200mg retard respectivamente

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetilsalicílico, úlcera péptica, embarazo y lactancia, puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.



El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de:

1. La información prescriptiva actualizada (CDS Cada tableta contiene, KETOPROFENO 100mg. De 11/01/2007 de los productos Profenid 100mg y Profenid 200 Retard.
2. Inserto armonizado para países de Zona Andina Centroamérica y caribe.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información prescriptiva actualizada (CDS Cada tableta contiene, KETOPROFENO 100mg. De 11/01/2007 de los productos Profenid 100mg y Profenid 200 Retard y, el inserto armonizado para países de Zona Andina Centroamérica y caribe para el producto de la referencia.

2.2.2. LUCENTIS 10mg/mL

Expediente: 19977793.
Radicado: 08053672
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Un mL contiene 10mg de ranibizumab. Cada vial (frasco ampolla) contiene 2.3mg de ranibizumab en 0.23mL de solución.

Indicaciones: Lucentis está indicado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DAME) de tipo neovascular (húmeda).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de lucentin. Infecciones oculares o perioculares en actividad o sospecha de ellas. Inflamación intraocular en actividad.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información actualizada, para el producto en referencia en la presentación comercial de 0.23mL.

- Prospecto Internacional / Inserto 2008-PSB/GLC-0143-s fecha de distribución 27/06/2008.
- Declaración sucinta 2008-PSB/GLC-0143-s.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información actualizada, Prospecto Internacional / Inserto 2008-PSB/GLC-0143-s fecha de distribución 27/06/2008 y declaración sucinta 2008-PSB/GLC-0143-s para el producto de la referencia.

2.2.3. TASIGNA 200mg

Expediente: 19988218.
Radicado: 08055331
Interesado: NOVARTIS.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: cada cápsula contiene 200mg de nilotinib (en forma de clorhidrato monohidratado).

Indicaciones: Tasigna está indicado para el tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mielógena crónica (LMC) asociada al cromosoma Filadelfia (PH) en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo, incluida la terapia con imatinib.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al nilotinib o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información actualizada, para el producto en referencia en la presentación comercial de 0.23mL.

Prospecto Internacional / Inserto 2008-PSB/GLC-0132-s fecha de distribución 17/07/2008.
Declaración sucinta. 2008-PSB/GLC-0132-s fecha de distribución 17/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información actualizada, Prospecto Internacional / Inserto 2008-PSB/GLC-0132-s fecha de distribución 17/07/2008 y, Declaración sucinta. 2008-PSB/GLC-0132-s fecha de distribución 17/07/2008 para el producto de la referencia

2.2.4. TARCEVA 25, 100 Y 150mg

Expediente: 19961230/ 19961229/ 19961228.
Radicado: 08051430
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.



Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada comprimido recubierto de cada dosis contiene clorhidrato de erlotinib.

Indicaciones: (carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM). Tarceva está indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado metastásico después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo. (Carcinoma pancreático) Tarceva en asociación con gemcitabina está indicado como tratamiento de primera línea de los pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado, irreseccable o metastásico.

Contraindicaciones: Tarceva está contraindicado en pacientes con fuerte hipersensibilidad al erlotinib o a cualquier otro componente de Tarceva.

El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización de la información para prescribir del producto de la referencia, a noviembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir a noviembre de 2007 para el producto de la referencia.

2.2.5. ROCEFÍN polvo estéril para reconstituir a inyección 1g ROCEFÍN polvo estéril para reconstituir a inyección 500mg

Expediente: 21382/ 9709.

Radicado: 08051431

Interesado: ROCHE.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Principio activo: Ceftriaxona en las forma de sal disódica.

Indicaciones: infecciones por microorganismos sensibles a la ceftriaxona como por ejemplo:

- Sepsis.
- Meningitis.
- Enfermedad de Lyme diseminada (fase precoz y tardía de la enfermedad).
- Infecciones abdominales.
- Infecciones de hueso.
- Infecciones de pacientes con las defensas del organismo menoscabadas.
- Infecciones renales y urinarias.



- Infecciones genitales, la gonorrea inclusive.

Asimismo, la prevención de las infecciones en el perioperatorio.

Contraindicaciones: Rocefin está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la cefalosporinas. En pacientes hipersensibles a la penicilina debe tener en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas. Neonatos hiperbilirrubinémicos o prematuros no deben ser tratados con ceftriaxona. Estudios in Vitro han puesto de manifiesto que la ceftriaxona puede desplazar a la bilirrubina de su sitio de unión a la albúmina sérica. Estos pacientes podrían desarrollar kernícterus.

No debe administrarse Rocefin con soluciones que contengan calcio a neonatos a causa del riesgo de precipitación de sales cálcicas de ceftriaxona. Se han descrito casos de reacciones fatales con precipitados de ceftriaxona cálcica en los pulmones y riñones de neonatos. En algunos casos diferían los catéteres de infusión y los tiempos de administración de la ceftriaxona y las soluciones con calcio. Por consiguiente los neonatos no deben recibir rocefin y soluciones que contengan calcio antes de transcurrir 48 horas desde una u otra administración.

El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización de la información para prescribir del producto de la referencia a octubre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada a octubre de 2007 para el producto de la referencia

2.2.6. NEULASTIN solución inyección 6mg/0.6mL

Expediente: 19959519.

Radicado: 08051434

Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: solución inyectable en jeringas prellenada.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 6mg de pegfilgrastim en 0.6 mL de solución inyectable.

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia, de la incidencia de neutropenia febril y de la incidencia de infección manifestada como neutropenia febril en pacientes tratados con quimioterapia antineoplásica maligna (excepto la leucemia mieloide crónica y los síndromes mielodisplásicos).



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pegfilgrastim, al filagastim, a proteínas derivadas de E. Coli o a cualquiera de los excipientes.

El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización de la información para prescribir del producto de la referencia a abril de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada a abril de 2007 para el producto de la referencia.

2.2.7. LIORESAL 5mg, 10mg 25mg.

Radicado: 08052775
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos.
Principio activo: Ácido beta-(aminometil)-p-clorohidrocínámico (baclofeno), una muestra racémica de los isómeros R(-) y S (+).

Indicaciones: Espasticidad de los músculos esqueléticos en la esclerosis múltiple. Trastornos espásticos que tiene lugar en las enfermedades medulares de origen infeccioso, degenerativo, traumático, neoplásico, o de origen desconocido por ejemplo, parálisis medular espástica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis trasversa, paraplejia o paraparesia traumática y compresión de la médula espinal; espasmos musculares de origen cerebral, en especial si se deben a parálisis cerebral infantil, así como después de accidentes cerebrovasculares o en presencia de enfermedades cerebrales neoplásicas o degenerativas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al baclofeno o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación de la información actualizada, para los productos en referencia. "Prospecto/inserto internacional 2008-PSB-/GLC-0142-s. Declaración sucinta. 2008- PSB-/GLC-0142-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Prospecto/inserto internacional 2008-PSB-/GLC-0142-s. Declaración sucinta. 2008- PSB-/GLC-0142-s, para el producto de la referencia



2.2.8. COMTADE 200mg.

Radicado: 08052776
Interesado: NOVARTIS.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada comprimido contiene 200mg entacapona.

Indicaciones: La entacapona está indicada como coadyuvante de los preparados convencionales a base de levodopa y benserazida o de levodopa y carbidopa en los pacientes con enfermedad de Parkinson y fluctuación de la respuesta motora al final de una dosis que no puede ser estabilizados con dichas asociaciones.

Contraindicaciones: Insuficiencia hepática. Pacientes con feocromocitoma debido a un elevado riesgo de crisis hipertensiva. Antecedentes de síndrome maligno por neuroleptico (SMN) o de rabiomolisis no traumática. Uso simultaneo de entacapona con inhibidores no selectivos de las monoaminooxidasas (MAO-A y MAO-B), como la fenelzina o la tranicpropina. Uso concomitante de inhibidores no selectivos de la MAO-B con la entacapona. Hipersensibilidad conocida a la entacapona o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación de la información actualizada, para los productos en referencia. “Prospecto / inserto internacional 2008-PSB-/GLC-0136-s. Declaración sucinta . 2008- PSB-/GLC-0136-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Prospecto / inserto internacional 2008-PSB-/GLC-0136-s. Declaración sucinta. 2008-PSB-/GLC-0136-s, para el producto de la referencia.

2.2.9. MABTHERA (Rituximab) 10mg / mL.

Radicado: 08052078
Interesado: ROCHE.

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

Principio activo: Rituximab.

Indicaciones: Linfoma no hodgkinianos. Artritis reumatoidea.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al rituximab, a cualquier otro componente del producto o a las proteínas murinas.



El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación de la información actualizada, para el producto en referencia, a febrero 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 actualizada a febrero de 2008 para el producto de la referencia

**2.2.10. COAPROVEL 150mg-12.5mg..
COAPROVEL 300mg-12.5mg.
COAPROVEL 300mg-25mg.**

Radicado: 08051941
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 150mg Hidroclorotiazida 12.5mg/. Cada tableta contiene irbesartan 300mg Hidroclorotiazida 12.5mg. Cada tableta contiene irbesartan 150mg Hidroclorotiazida 25mg

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: insuficiencia renal grave (aclaración de creatinina <30mL/min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada de los productos de la referencia

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

**2.2.11. NEUPOGEN 300mcg/mL- exp. No. 46041
NEUPOGEN 300mcg/o.5mL- exp. No. 19906434**

Radicado: 08051435
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.



Forma Farmacéutica: Solución inyectable.
Principio activo: Filgrastim.

Indicaciones: Quimioterapia citotóxica convencional. Movilización de progenitores hemotopoyéticos de sangre periférica (PHSP). Neutrocitopenia crónica grave. Infección por el VIH. Pacientes con leucemia mieloide aguda.

Contraindicaciones: Neupogen no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al filgrastim o a cualquiera de los excipientes. Neupogen no debe utilizarse para aumentar las dosis de las quimioterapias citotóxicas por encima de los límites posológicos establecidos. No se administrará Neupogen a pacientes con neutrocitopenia congénita grave y citogenética anormal.

El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización de la información para prescribir del producto de la referencia a septiembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada a septiembre de 2007 para el producto de la referencia.

**2.2.12. TRITACE 2.5 mg- exp. No. 227667
TRITACE 5mg- exp. No. 227668**

Radicado: 08051666
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Tabletas (comprimidos).
Composición: Cada comprimido contiene Ramipril 2.5mg y 5mg respectivamente.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial. Insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, Nefropatías. Insuficiencia hepática e hipercalcemia en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse ajuste de la dosis. Embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada del 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 para el producto de la referencia

**2.2.13. AMARYL 2mg- exp. No. 213749
AMARYL 4mg- exp. No. 213751**

Radicado: 08051938
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma Farmacéutica: Tabletas cubiertas con película.
Composición: Cada comprimido contiene Glimepirida 2mg y 4mg respectivamente

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sulfonilureas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada del 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 para el producto de la referencia.

2.2.14. TAXOTERE VIAL 80mg y 820mg

Expediente: 112084/112083
Radicado: 08054436
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión.
Composición: Cada frasco vial por 2mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 80mg.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de seno metastásico y localmente avanzado. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi disminuido y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no reseables (estadio III o IV), con buen estado funcional.



Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con recuento basal de neutrófilos inferiores a 1500 células/mm³

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada del 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 para el producto de la referencia.

2.2.15. EXELON PARCHES 9, 18,27,36mg

Expediente: 19985874/ 19985987/ 19985986/ 19985985
Radicado: 08058027
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Sistema Transdérmico (parche)

Composición: Cada parche de 5cm² contiene 9mg de rivastigmina base; tasa de liberación in vivo de 4,6mg/24 horas. Cada parche de 10cm² contiene 18mg de rivastigmina base; tasa de liberación in vivo de 9.5mg/24 horas. Cada parche de 15cm² contiene 27mg de rivastigmina base; tasa de liberación in vivo de 13.3mg/24 horas. Cada parche de 20cm² contiene 36mg de rivastigmina base; tasa de liberación in vivo de 17.4mg/24 horas

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con demencia leve o moderadamente grave de tipo Alzheimer, también denominado (problema o enfermedad de Alzheimer) o (enfermedad de Alzheimer): tratamiento de pacientes con demencia leve o moderadamente grave asociada con la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones: El uso de exelon está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rivastigmina, a otros derivados del carbamato o a componentes de la formulación.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información actualizada, para los productos de la referencia.

- Prospecto internacional / inserto 2008-PSB/GLC-0140s fecha de distribución 11.06.2008



- Declaración sucinta 2008-PSB/GLC-0140s fecha de distribución 11.06.2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información actualizada Prospecto internacional / inserto 2008-PSB/GLC-0140s fecha de distribución 11.06.2008 y, Declaración sucinta 2008-PSB/GLC-0140s fecha de distribución 11.06.2008, para el producto de la referencia.

2.2.16. EXELON SOLUCIÓN ORAL 2mg/ML

Expediente: 19903584
Radicado: 08058030
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Un mL de solución oral de Exelon contiene hidrogenotartrato de rivastigmina en cantidad equivalente a 2mg de rivastigmina base.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con demencia leve o moderadamente grave de tipo Alzheimer, también denominado (problema o enfermedad de Alzheimer) o (enfermedad de Alzheimer): tratamiento de pacientes con demencia leve o moderadamente grave asociada con la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones: El uso de Exelon está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rivastigmina, a otros derivados del carbamato o a componentes de la formulación.

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

- Prospecto internacional / inserto 2008-PSB/GLC-0140s fecha de distribución 11.06.2008
- Declaración sucinta 2008-PSB/GLC-0140s fecha de distribución 11.06.2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información actualizada Prospecto internacional / inserto 2008-PSB/GLC-0140s fecha de distribución 11.06.2008 y, Declaración sucinta 2008-PSB/GLC-0140s fecha de distribución 11.06.2008, para el producto de la referencia.

2.2.17. SABRIL (Vigabatrina 500mg)



Expediente: 51881
Radicado: 08058333
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.
Composición: Cada comprimido contiene vigabatrin 500mg.

Indicaciones: Tratamiento de la epilepsia refractaria a otros antiepilépticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en mujeres con capacidad de concebir. Puede producir somnolencia, debe evitarse conducir y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada, 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 para el producto de la referencia

2.2.18. DOTAREM®

Expediente: 224247
Radicado: 08058023
Interesado: AJIOVECO S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene ácido gadotérico 279.32mg equivalentes a DOTA 202.46mg equivalente a óxido de gadolinio 90.62mg.

Indicaciones: Medio de contraste para ser utilizado en resonancia nuclear magnética, en estudios neuroradiológicos, radiología abdominal, ósea tejidos blandos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Este medicamento no debe utilizarse en casos de contraindicación al examen de IRM: Portadores de marcapasos, de clip vascular. Embarazo y lactancia.

En cumplimiento a lo dispuesto en el acta 8 de 2008 numeral 2.8.39 *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los tramites de renovación*



de registro sanitario, pero debe incluir dentro de las advertencias la posibilidad de desarrollar Fibrosis Sistémica Nefrogénica o Dermopatía Fibrosante nefrogénica. Se anexa inserto en el que se incluye dentro de las advertencias la posibilidad de desarrollar fibrosis sistémica nefrogénica. Se solicita revisión y aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar la información en español

2.2.19. EXELON CAPSULAS 1.5, 3, 4.5, 6mg

Expediente: 226607/226608/226605/226606
Radicado: 08058032
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas duras.
Principio activo: Rivastigmina

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con demencia leve o moderadamente grave de tipo Alzheimer, también denominado (problema o enfermedad de Alzheimer) o (enfermedad de Alzheimer): tratamiento de pacientes con demencia leve o moderadamente grave asociada con la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones: El uso de Exelon está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rivastigmina, a otros derivados del carbamato o a componentes de la formulación. Exelon está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave, pues no ha sido estudiado en dicha población.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información actualizada, para los productos de la referencia.

- Prospecto internacional / inserto 2008-PSB/GLC-0139s fecha de distribución 11.06.2008
- Declaración sucinta 2008-PSB/GLC-0139s fecha de distribución 11.06.2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información actualizada Prospecto internacional / inserto 2008-PSB/GLC-0139s fecha de distribución 11.06.2008 y, Declaración sucinta 2008-PSB/GLC-0139s fecha de distribución 11.06.2008 para el producto de la referencia.



2.2.20. PROFENID GEL 2.5%

Radicado: 08059665
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Gel tópico.
Composición: Cada 100g de gel tópico contiene Ketoprofeno 2.50g

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico tópico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al Ketoprofeno, al ácido acetilsalicílico u otros AINEs. No debe usarse en pacientes con cambios patológicos de la piel tales como eczema o acné o en infecciones cutáneas o lesiones abiertas. No debe aplicar sobre las mucosas ni sobre los ojos. Niños menores de 12 años. Mujeres en el tercer trimestre de embarazo y en periodo de lactancia. Alergia a los excipientes del producto.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada del producto de la referencia y confirmar las contraindicaciones y advertencias establecidas en el registro sanitario del producto. Hipersensibilidad al Ketoprofeno, al ácido acetilsalicílico u otros AINEs. No debe usarse en pacientes con cambios patológicos de la piel tales como eczema o acné o en infecciones cutáneas o lesiones abiertas. No debe aplicar sobre las mucosas ni sobre los ojos. Niños menores de 12 años. Mujeres en el tercer trimestre de embarazo y en periodo de lactancia. Alergia a los excipientes del producto

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

2.2.21. LAMICTAL 50 MG TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19935908
Radicado: 2008080546
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.
Composición: Cada tableta dispersable contiene 50mg de lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en



convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias transtorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de lamictal puede provocar convulsión de rebote, este riesgo o puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Administrarse con precaución en pacientes con falla renal. Puede causar problemas severos de piel.

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

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

2.2.22. ZIAGEN

Expediente: 19904122
Radicado: 2008052355
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene 20 mg de abacavir, como sulfato de abacavir.

Indicaciones: ZIAGEN se indica en la terapia antirretrovírica de combinación, para el tratamiento de la infección ocasionada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos y niños.

Contraindicaciones y advertencias: ZIAGEN se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir, o a cualquier ingrediente e la formulación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2008052355 de la referencia.

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



Siendo las 14:00 horas del 24 de noviembre de 2008, se dio por terminada la sesión 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**,
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora