



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA  
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**Acta 23/2007**

**Fecha:** 25 de julio de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.5 INSERTOS**

**2.5.1 SPRYCEL® (Dasatinib)**

**Radicado:** 7028109 del 28 de junio de 2007.

**Interesado:** Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

**Forma Farmacéutica:** Tabletas recubiertas.

**Composición:** Cada tableta contiene 20mg, 50mg ó 70mg de Dasatinib.

**Indicaciones:** Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica, acelerada o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o sin tolerancia a tratamiento previo, incluido imatinib. La efectividad de Sprycel se basa en las tasas de respuesta hematológica y citogenética. No hay ensayos controlados que demuestren un beneficio clínico, tal como la mejora de los síntomas relacionados con la enfermedad o un aumento de la supervivencia. También está indicado en el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma philadelphia positivo, LLA pH + con resistencia o falta de tolerancia o tratamiento previo.

**Contraindicaciones y advertencias:** Pacientes con hipersensibilidad a dasatinib o cualquier otro componente de Sprycel®.

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.**

### **2.5.2 OPTIMARK 0.5ml/mL**

Expediente: 19912698

Radicado: 7023771 del 04 de junio de 2007 – 7023144 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mL de solución contiene 330.9mg de gadoversetamida.

Indicaciones: Resonancia magnética nuclear del sistema nervioso central, en los pacientes que presentan barrera hematoencefálica anormal o vascularidad anormal del cerebro, columna vertebral y tejidos asociados, igualmente está indicado para usarse con la RMN del hígado para proporcionar realce por medio de contraste y facilitar la visualización de las lesiones hepáticas en pacientes en los que de acuerdo con la tomografía computarizada haya una fuerte sospecha de anomalías hepáticas estructurales.

Contraindicaciones y advertencias: En pacientes que hayan presentado alergias al gadolinio, versetamida o a cualquiera de los ingredientes inertes.

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.**

### **2.5.3 MD-76 (Medio de contraste para radiografía)**

Expediente: 29757

Radicado: 7024104 del 05 de junio de 2007 – 7023142 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de diatrizoato de sodio más 370mg de (yodo orgánicamente enlazado) más 660mg de diatrizoato de meglumina.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al yodo, mieloma múltiple, insuficiencia cardíaca grave descompensada, insuficiencia hepática o renal, inmunoglobulinopatías y embarazo. No debe inyectarse en el espacio subaracnoideo, no debe mezclarse con medicamentos o sustancias que produzcan una variación del pH o sean portadoras de sales para evitar la posible precipitación.

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.**

### **2.5.4 ULTRA TECHNEKOW DTE**

Expediente: 226508

Radicado: 7027863 del 27 de junio de 2007 – 7028794 del 04 de julio de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Solución inyectables.

Composición: Cada mL de solución contiene 0.15000 kBq de molibdeno MO 99 más del límite USP (producido por fisión) más 1.00000MBq de pertecnetato de sodio tecnecio TC 99 más del límite USP más 10.00000mcg de iones aluminio (elusión del generador).

Indicaciones: El pertecnetato de sodio TC 99 M se usa en adultos como agente para imágenes del cerebro incluyendo angiografía de radionúclido cerebral imágenes de la tiroides, imágenes de las glándulas salivales localización. De la placenta imágenes del torrente sanguíneo incluyendo angiografía de radionúclido imágenes de la vejiga urinaria cistografía isotópica directa para la detección de reflujo vesico-uretral. Imágenes del sistema de drenaje nasolacrimal dacrioscintigrafía. El pertecnetato de sodio TC 99 M. Se usa en pacientes pediátricos como agentes para imágenes de la tiroides, imágenes del torrente sanguíneo incluyendo angiografía de radionúclido. Imágenes de la vejiga urinaria (cistografía isotópica directa para la detección de reflujo vesico-uretral).

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida.

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.**

#### **2.5.5 OCTREOSCAN (Ampolla de reacción de 10mL)**

Expediente: 200475

Radicado: 7027865 del 27 de junio de 2007 – 7028800 del 04 de julio de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco de reacción contiene 10mcg de pentetrotido (dtpa de octreotido).

Indicaciones: Agentes para la localización cintigráfica de tumores neuroendocrinos primarios y metastáticos que llevan receptores de somatostatina.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo, lactancia y niños. Venta bajo fórmula médica. Uso de especialista: No debe administrarse en mezclas de nutrición parenteral total ni inyectarse en tubos de administración I.V. de TPN. Los medicamentos radiactivos deben manejarse con las medidas de seguridad radiactiva y cumplir las normas de asepsia durante su preparación.

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.**

#### **2.5.6 YODURO DE SODIO I – 131 Cápsulas Terapéuticas**

Expediente: 19900152

Radicado: 7027867 del 27 de junio de 2007 -7028797 del 04 de julio de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 0.75000mCi de yoduro de sodio I-131.

Indicaciones: El yoduro sódico puede administrarse como dosis de rastreo para estudiar la cinética del radioyodo. Puede utilizarse una estimación de la captación tiroidea y de la vida media efectiva obtenida con una cantidad de marcador para calcular la actividad requerida en la terapia con radioyodo. En el tratamiento del carcinoma tiroideo se utiliza yoduro sódico para identificar la tiroides residual y las metástasis (después de la ablación). Puede realizarse la exploración tiroidea con I 131 para dolencias benignas, pero solo en caso de que no se disponga de productos radio farmacéuticos con dosimetrías más favorables como I 123 o TC 99m. Indicaciones terapéuticas: La terapia tiroidea con radioyodo está indicada para: Tratamiento de la enfermedad de graves, bocio multinodular tóxico o nódulos autónomos. Tratamiento de carcinoma tiroideo papilar y folicular, incluida la enfermedad metastásica. La terapia con yoduro sódico (I 131) suele combinarse con la intervención quirúrgica y con medicaciones antitiroideas.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo. La exploración tiroidea excepto en el seguimiento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de i 123 o tc99m. El I-131 por vía oral esta contraindicado en pacientes con disfagia, estrechamiento esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica. Esta especialidad radiofarmacéutica solo puede ser recibida, utilizada y administrada por personas autorizadas en el marco clínico designado. Su recepción, almacenamiento, uso, transferencia o eliminación están sujetos a las normas y/o licencia apropiadas de la organización oficial competente local. Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de forma que se satisfagan tanto los requisitos radiológicos como los farmacéuticos. Es probable que este preparado produzca una dosis de radiación relativamente alta en la mayoría de los pacientes. La administración de dosis elevadas de radioyodo puede suponer un riesgo ambiental importante y concierne la familia inmediata de las personas sometidas a tratamiento o al público en general, dependiendo del nivel de actividad administrado. Deben tomarse las precauciones adecuadas en relación con la actividad eliminada por los pacientes a fin de evitar las contaminaciones. El I 131 no ha sido utilizado para estudios diagnosticados en niños menores de 10 años, y su administración a niños mayores de 10 años y adolescentes no es adecuada, a no ser que existan circunstancias excepcionales, debido a que la exposición radiactiva es significativamente mayor que en los adultos. No existen pruebas de aumento de incidencia de neoplasias malignas (cáncer, leucemia o mutaciones) en el hombre, con pacientes tratados con yoduro (131 I) de sodio para fines diagnósticos. Sin embargo, en el tratamiento de niños mayores de 10 años y jóvenes debe tenerse en cuenta la mayor sensibilidad del tejido infantil y la mayor esperanza de vida de esos pacientes. Debe compararse también el riesgo con el de otros tratamientos posibles. En el tratamiento de la enfermedad tiroidea maligna se ha comunicado una mayor incidencia de cáncer de vejiga en un estudio con pacientes que recibieron más de 3.700 MBQ de I 131. En otro estudio se ha comunicado un ligero exceso de leucemia en pacientes que recibieron dosis muy elevadas. Por lo tanto, no es aconsejable una actividad acumulada total superior a 26.000 MBQ. Para evitar la sialadenitis que puede complicar la administración de dosis elevadas de radio yodo, puede aconsejarse al paciente que tome dulces o bebidas que contengan ácido cítrico para estimular la secreción de saliva. Embarazo y lactancia: Las soluciones y las cápsulas de yoduro 131 I de sodio no deben ser administradas a mujeres embarazadas o en período de lactancia. Instrucciones para el uso/manipulación se tomaran las precauciones normales relativas a esterilidad y protección radiológica. Antes de utilizarlo, se verificaran el embalaje, el PH, la radiactividad y el espectrograma. Nunca debe abrirse el vial y debe mantenerse dentro de su revestimiento de plomo. Las soluciones de yoduro sódico 131 I deben manipularse estrictamente bajo una vitrina con ventilación y el personal que maneje estas soluciones debe ser sometido a un control radio toxicológico de orina. La administración de productos farmacéuticos radioactivos crea riesgos para otras personas por la radiación externa o la contaminación por vertidos de orina, vómitos etc., por lo tanto, deben tomarse las debidas precauciones de protección radiológica de acuerdo con la normativa nacional. Los residuos radioactivos deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional e internacional pertinente.

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.**

#### **2.5.7 CITRATO DE GALIO GA 67 (INYECCION)**

Expediente: 19900153

Radicado: 7027868 del 27 de junio de 2007 – 7028796 del 04 de julio de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 8.30mg de cloruro de galio GA 67.

Indicaciones: Localización de los tumores en particular para el diagnóstico y vigilancia de los resultados de la terapia de linfoma, del mal de Hodgking y del cáncer pulmonar. Localización de procesos inflamatorios e infecciones (absceso profundo).

Contraindicaciones y advertencias: Mujeres embarazadas o en período de lactancia. En caso de mujeres en edad de procrear, se deberá descartar la existencia de embarazo, haciéndose uso de los procedimientos habituales, antes de tomar la decisión de administrar el medicamento. En el caso de niños o jóvenes, la dosis utilizada deberá reducirse al mínimo y el tratamiento se realizara después de haber determinado que el beneficio del examen es superior a los riesgos que implica. Los productos radio farmacéuticos solo deberán ser utilizados por médicos calificados, debidamente autorizados para utilizar y manipular los radioisótopos. Deberán garantizar la mínima irradiación tanto del paciente como del personal. Se tomaran todas las precauciones necesarias con las sustancias eliminadas por los pacientes, con el fin de evitar cualquier contaminación. Precauciones para el empleo: El citrato de galio 67 GA, no es específico de los tumores y puede fijarse en lesiones inflamatorias: Neumonía, osteomielitis y tejido de cicatrices post-operatorias. Debe ser utilizado junto con otros métodos de diagnóstico ya que no permite diferenciar lesiones benignas y malignas. Se podrían obtener resultados falsos negativos. Modo de empleo: Para la detección de tumores, es necesario un plazo mínimo de 24 horas después de la inyección y el examen gamma gráfico. El plazo óptimo se sitúa entre 40 y 70 horas después de la inyección. El examen del proceso inflamatorio se efectúa ya sea hacia las 6 horas o hacia las 40 o 70 horas después de la administración.

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.**

#### **2.5.8 TECHNESCAN HDP**

Expediente: 223565

Radicado: 7027870 del 27 de junio de 2007 – 7028802 del 04 de julio de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 3.15mg de oxidronato de sodio más .297mg de cloruro estañoso más 0.84mg de ácido gentisico más 30mg de cloruro de sodio.

Indicaciones: El technescan HDP TC 99m. Es un agente de representación visual esquelética para diagnóstico usado para demostrar áreas de osteogénesis alterada en pacientes adultos y pediátricos.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida. Todas las relacionadas con el manejo del producto su preparación y almacenamiento. Embarazo y lactancia. Este producto es un radio fármaco no debe administrarse directamente al pacientes. El contenido del frasco está destinado para usarlo en la preparación de un agente inyectable marcado con tecnecio 99m radioactivo. Debe ser manejado estrictamente por instituciones de medicina nuclear autorizadas.

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.**

#### **2.5.9 YODURO DE SODIO I-131 CAPSULAS DE DIAGNOSTICO**

Expediente: 19900150

Radicado: 7027869 del 27 de junio de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 15mCi de yoduro de sodio I-131.

Indicaciones: El yoduro sódico puede administrarse como dosis de rastreo para estudiar la cinética del radio yodo. Puede utilizarse una estimación de la captación tiroidea y de la vida media efectiva obtenida con una cantidad de marcador para calcular la actividad requerida en la terapia con radio yodo. En el tratamiento del carcinoma tiroideo se utiliza yoduro sódico para identificar la tiroides residual y las metástasis (después de la ablación). Puede realizarse la exploración tiroidea con I 131 para dolencias benignas, pero solo en caso de que no se disponga de productos radio farmacéuticos con disimetrías más favorables como i 123 o TC 99m. La terapia tiroidea con radio yodo esta indicada para: tratamiento de la enfermedad de graves, bocio multinodular toxico o nódulos autónomos. Tratamiento de carcinoma tiroideo papilar y folicular, incluida la enfermedad metastásica. La terapia con yoduro sódico (i 131) suele combinarse con la intervención quirúrgica y con medicaciones antitiroideas.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo. La exploración tiroidea excepto en el seguimiento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de i 123 o TC99m. El I-131 por vía oral está contraindicado en pacientes con disfagia, estrechamiento esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y ulcera péptica. Esta especialidad radio farmacéutica solo puede ser recibida, utilizada o administrada por personas autorizadas en el marco clínico designado. Su recepción, almacenamiento, uso, transferencia o eliminación están sujetos a las normas y/o licencia apropiadas de la organización oficial competente local. Los productos radio farmacéuticos deben ser preparados por el usuario de forma que se satisfagan tanto los requisitos radiológicos como los farmacéuticos. Es probable que este preparado produzca una dosis de radiación relativamente alta en la mayoría de los pacientes. La administración de dosis elevadas de radio yodo puede suponer un riesgo ambiental importante y concierne la familia inmediata de las personas sometidas a tratamiento o al publico en general, dependiendo del nivel de actividad administrado. Deben tomarse las precauciones adecuadas en relación con la actividad eliminada por los pacientes a fin de evitar las contaminaciones. El I 131 no ha sido utilizado para estudios diagnosticados en niños menores de 10 años y su administración a niños mayores de 10 años y adolescentes no es adecuada, a no ser que existan circunstancias excepcionales, debido a que la exposición radiactiva es significativamente mayor que en los adultos. No existen pruebas de aumento de incidencia de neoplasias malignas (cáncer, leucemia o mutaciones) en el hombre, con pacientes tratados con yoduro (131) de sodio para fines diagnósticos. Sin embargo, en el tratamiento de niños mayores de 10 años y jóvenes debe tenerse en cuenta la mayor sensibilidad del tejido infantil y la mayor esperanza de vida de esos pacientes. Debe compararse también el riesgo con el de otros tratamientos posibles. En el tratamiento de la enfermedad tiroidea maligna se ha comunicado una mayor incidencia de cáncer de vejiga en un estudio con pacientes que recibieron más de 3.700 mbq de I 131. En otro estudio se ha comunicado un ligero exceso de leucemia en pacientes que recibieron dosis muy elevadas. Por lo tanto, no es aconsejable una actividad acumulada total superior a 26.000 mbq. Para evitar la sialadenitis que puede complicar la administración de dosis elevada de radio yodo, puede aconsejarse al paciente que tome dulces o bebidas que contengan acido cítrico para estimular la secreción de saliva. Embarazo y lactancia: Las soluciones y capsulas de yoduro 131I de sodio no deben ser administradas a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Instrucciones para el uso/manipulación se tomaran las precauciones normales relativas a esterilidad y protección radiológica. Antes de utilizarlo, se verificaran el embalaje, el PH, la radiactividad y el espectrogamma. Nunca debe abrirse el vial y debe mantenerse dentro de su revestimiento de plomo. Las soluciones de yoduro sódico I 131 deben manipularse estrictamente bajo una vitrina con ventilación y el personal que maneje estas soluciones debe ser sometido a un control radio toxicológico de orina. La administración de productos farmacéuticos radioactivos crea riesgos para otras personas por la radiación externa o la contaminación por vertidos de orina, vómitos etc. por lo tanto, deben tomarse las debidas precauciones de protección radiológica de acuerdo con la normativa nacional. Los residuos radiactivos deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional e internacional pertinente.

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.**

#### **2.5.10 TECHNISCAN PYP KIT PARA LA PREPARACION DE INYECCIÓN DE PIROFOSFATO DE TECHNETIUM TC 99mm**

Expediente: 19900807

Radicado: 7027866 del 27 de junio de 2007 – 7028795 del 04 de julio de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada vial contiene 11.90mg de pirofosfato de sodio anhidro más 3.20mg de cloruro estañoso dihidradato.

Indicaciones: Agente de representación visual del esqueleto usado para demostrar áreas de osteogénesis alterada y una agente de representación visual cardíaca usado con un auxiliar en el diagnóstico del infarto miocardio agudo y representación visual de la corriente sanguínea.

Contraindicaciones y advertencias: Los agentes radio farmacéuticos solo deben ser utilizados por personal calificado que posea la autorización gubernamental para la utilización y manipulación de radionúclidos. Este radio fármaco puede ser recibido, utilizado y administrado solamente por personas autorizadas en hospitales. Su recepción, almacenamiento, transferencia y eliminación están sujetos a reglamentos y a las licencias apropiadas de las organizaciones oficiales competentes locales. Los radio fármacos destinados a la administración a pacientes deben ser preparados por el usuario de manera que se satisfagan tanto los requisitos de seguridad radiológica como aquellos de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas adecuadas que estén en conformidad con los requisitos del buen procedimiento de fabricación farmacéutica. En infantes y niños, se debe realizar una evaluación especialmente cuidadosa del valor diagnóstico, necesidad y riesgos del procedimiento. Los residuos pueden tirarse en un cubo de basura normal mientras la actividad de los viales y las jeringas no supere a la del fondo al medirse con un detector de bajos niveles de radiación. Los desechos deben eliminarse de acuerdo con la normatividad nacional. Embarazo y lactancia. Las dosis superiores a 0,5mg deben considerarse como un riesgo posible al feto. Antes de administrar un producto medicinal radiactivo a una madre que esta lactando se debe considerar si es posible retrasar razonablemente la investigación hasta que la madre haya dejado de lactar y también si se ha elegido al radio fármaco mas adecuado. Si se considera necesaria la administración, se debe interrumpir la lactancia materna y se debe descartar la alimentación por extracción. La lactancia materna puede reanudarse aproximadamente 12 horas después de la inyección o puede ser reanudada cuando el nivel en la leche no producirá una dosis de radicación superior 1msv en el niño.

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.**

#### **2.5.11 CLORURO DE TALIO T1-201 (INYECCION)**

Expediente: 19900149

Radicado: 7027864 del 27 de junio de 2007 – 7028798 del 04 de julio de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 1.0mCi de cloruro de talio TI 201.

Indicaciones: Gammagrafia el miocardio en la evaluación de la percusión coronaria y de la viabilidad celular: Enfermedad cardíaca isquémica, cardiomiopatías, miocarditis, contusiones miocárdicas lesiones cardíacas secundarias. Gammagrafia de los músculos: perfusión de los músculos en trastornos vasculares periféricos. Gammagrafia de la paratiroides. Visualización de los tumores captantes de talio en diferentes órganos especialmente para tumores cerebrales y de la tiroides y para las metástasis.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse la disolución inyectable de cloruro de talio (I) (I) (201 TI) a mujeres embarazadas ni a madres durante el periodo de lactancia. Se deben tomar en consideración las contraindicaciones específicas de la prueba de intervención asociadas. En niños muy pequeños debe preferirse la utilización de agentes de perfusión miocárdicos marcados con 99mtc dado su peso de radiación menor. Son fundamentales la estricta supervisión y el material necesario para llevar a cabo un tratamiento de emergencia cuando se realicen las pruebas de intervención (de ejercicios, farmacologías, eléctricas). La inyección debe administrarse estrictamente por vía intravenosa para evitar el depósito y la radiación local de cloruro de talio (I)(I) (201 Ti). Este producto radio farmacéutico debe ser recibido, utilizado y administrado exclusivamente por personal autorizado en las condiciones clínicas mencionadas. Su recepción, almacenamiento, utilización, transporte y eliminación están sujetos a las reglamentaciones y/o licencias adecuadas de las organizaciones oficiales competentes a nivel local. Los productos radio

farmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan lo requisitos de seguridad radiológica y de calidad farmacéutica. Se deben tomar precauciones asépticas adecuadas, que satisfagan los requisitos de las buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos.

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.**

#### **2.5.12 YODURO DE SODIO I-131 SOLUCION**

Expediente: 19900151

Radicado: 7027861 del 27 de junio de 2007 – 7028793 del 04 de julio de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contiene 250mCi de yoduro de sodio I-131.

Indicaciones: El yoduro sódico puede administrarse como dosis de rastreo para estudiar la cinética del radioyodo. Puede utilizarse una estimación de la captación tiroidea y de la vida media efectiva obtenida con una cantidad de marcador para calcular la actividad requerida en la terapia con radioyodo. En el tratamiento del carcinoma tiroideo se utiliza yoduro sódico para identificar la tiroides residual y las metástasis (después de la ablación). Puede realizarse la exploración tiroidea con I 131 para dolencias benignas, pero solo en caso de que no se disponga de productos radio farmacéuticos con dosimetrías más favorables como I 123 o TC 99m. Indicaciones terapéuticas: La terapia tiroidea con radioyodo está indicada para: Tratamiento de la enfermedad de graves, bocio multinodular toxico o nódulos autónomos. Tratamiento de carcinoma tiroideo papilar y folicular, incluida la enfermedad metastásica. La terapia con yoduro sódico (I 131) suele combinarse con la intervención quirúrgica y con medicaciones antitiroideas.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo. La exploración tiroidea excepto en el seguimiento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de I 123 o Tc99m el I-131 por vía oral esta contraindicado en pacientes con disfgagia, estrechamiento esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y ulcera péptica. Esta especialidad radiofarmacéutica solo puede ser recibida, utilizada y administrada por personas autorizadas en el marco clínico designado. Su recepción, almacenamiento, uso, transferencia o eliminación están sujetos a las normas y/o licencia apropiadas de la organización oficial competente local. Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de forma que se satisfagan tanto los requisitos radiológicos como los farmacéuticos. Es probable que este preparado produzca una dosis de radiación relativamente alta en la mayoría de los pacientes. La administración de dosis elevadas de radioyodo puede suponer un riesgo ambiental importante y concierne la familia inmediata de las personas sometidas a tratamiento o al público en general, dependiendo del nivel de actividad administrado. Deben tomarse las precauciones adecuadas en relación con la actividad eliminada por los pacientes a fin de evitar las contaminaciones. El I 131 no ha sido utilizado para estudios diagnosticados en niños menores de 10 años, y su administración a niños mayores de 10 años y adolescentes no es adecuada, a no ser que existan circunstancias excepcionales, debido a que la exposición radiactiva es significativamente mayor que en los adultos. No existen pruebas de aumento de incidencia de neoplasias malignas (cáncer, leucemia o mutaciones) en el hombre, con pacientes tratados con yoduro (131 I) de sodio para fines diagnósticos. Sin embargo, en el tratamiento de niños mayores de 10 años y jóvenes debe tenerse en cuenta la mayor sensibilidad del tejido infantil y la mayor esperanza de vida de esos pacientes. Debe compararse también el riesgo con el de otros tratamientos posibles. En el tratamiento de la enfermedad tiroidea maligna se ha comunicado una mayor incidencia de cáncer de vejiga en un estudio con pacientes que recibieron más de 3.700 mbq de I 131. En otro estudio se ha comunicado un ligero exceso de leucemia en pacientes que recibieron dosis muy elevadas. por lo tanto, no es aconsejable una actividad acumulada total superior a 26.000mbq para evitar la sialadenitis que puede complicar la administración de dosis elevadas de radioyodo, puede aconsejarse al paciente que tome dulces o bebidas que contengan ácido cítrico para estimular la secreción de saliva. Embarazo y lactancia: Las soluciones y las capsulas de yoduro 131 I de sodio no deben ser administradas a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Instrucciones para el uso/manipulación se tomaran las precauciones normales relativas a esterilidad y protección radiológica. Antes de utilizarlo, se verificaran el embalaje, el PH, la radiactividad y el espectrograma. Nunca debe abrirse el vial y debe mantenerse dentro de su revestimiento de plomo. Las soluciones de yoduro sódico 131 I deben manipularse estrictamente bajo una vitrina con ventilación y el personal que maneje estas soluciones debe ser sometido a un control radio toxicológico de orina. La administración de productos farmacéuticos radioactivos crea riesgos para otras personas por la radiación



externa o la contaminación por vertidos de orina, vómitos etc., por lo tanto, deben tomarse las debidas precauciones de protección radiológica de acuerdo con la normativa nacional. Los residuos radioactivos deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional e internacional pertinente.

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.**

#### **2.5.13 MD-GASTROVIEW (Medio de contraste para radiografía)**

Expediente: 34342

Radicado: 7023764 del 04 de junio de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de sodio diatrizoato más 660mg de meglumina diatrizoato.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los medios de contraste yodados, tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca grave descompensada. Insuficiencia hepática o renal, inmunoglobulinopatías, mieloma múltiple, hipertensión severa.

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.**

#### **2.5.14 BARACLUDE® (Entecavir) tabletas**

Expediente: 19964241

Radicado: 7025330 del 13 de junio de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de entecavir.

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (ALT o AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Adminístrese con precaución en pacientes con función renal alterada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización 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 la actualización del inserto.**

#### **2.5.15 BARACLUDE® (Entecavir) tabletas**

Expediente: 19964164

Radicado: 7025330 del 13 de junio de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 0.50000mg de entecavir.

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (ALT o AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Adminístrese con precaución en pacientes con función renal alterada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización 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.**

#### **2.5.16 BARACLUDE® (Entecavir) solución oral**

Expediente: 19964242

Radicado: 7025330 del 13 de junio de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 0.00500g de entecavir.

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (ALT o AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Adminístrese con precaución en pacientes con función renal alterada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización 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.**

#### **2.5.17 HYDREA® (Hidrocarbamida o hidroxíurea)**

Expediente: 42034

Radicado: 7026488 del 20 de junio de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de hidroxíurea.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielocítica crónica resistente, melanoma y carcinoma del

ovario recurrente, metastásico o inoperable. Terapia concomitante a la radiación en el control local de carcinoma primario de células escamosas de cabeza y cuello excluyendo labio

Contraindicaciones y advertencias: Depresión de la médula ósea, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal, anemia preexistente y en ancianos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización 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.**

#### **2.5.18 CYMBALTA 30mg**

Expediente: 19951544

Radicado: 7027538 del 26 de junio de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de clorhidrato de duloxetina 33.7mg equivalente a duloxetina.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

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.**

#### **2.5.19 CYMBALTA 60mg**

Expediente: 19951543

Radicado: 7027541 del 26 de junio de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 60mg de clorhidrato de duloxetina 67.3 equivalente a duloxetina base.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

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.**

### 2.5.20 ZYPREXA ZYDIS 10mg

Expediente: 19951528

Radicado: 7025510 del 14 de junio de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de olanzapina micronizada.

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo en pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapia tradicional.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas 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 debe reducir la 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 periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis 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 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.**

### 2.5.21 ZYPREXA ZYDIS 5mg

Expediente: 19951527

Radicado: 7025509 del 14 de junio de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable.

Composición: Cada tableta contiene 5.0mg de olanzapina, micronizada.

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas 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 debe reducir la 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 periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis 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 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.**

#### **2.5.22 ESMOLOL inyección**

Expediente: 19978332

Radicado: 7027471 del 26 de junio de 2007.

Interesado: Carolina Quintero

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 10mg de esmolol.

Indicaciones: Control de la frecuencia ventricular en paciente con taquicardia supraventricular: fibrilación auricular, flutter auricular en el perioperatorio, postoperatorio y otras emergencias, en las cuales se desee el control rápido de la frecuencia ventricular con un agente de acción corta, taquicardia sinusal no compensatoria.

Contraindicaciones y advertencias: Bradicardia sinusal, bloqueo cardiaco superior a primer grado, shock cardiogenico, insuficiencia cardiaca.

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 no aceptar el inserto hasta tanto no se allegue ésta en idioma castellano.**

#### **2.5.23 ALPROSTADIL INYECCION**

Expediente: 19979978

Radicado: 7026512 del 20 de junio de 2007.

Interesado: Carolina Quintero.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 0.5mg de alprostadil.

Indicaciones: Para terapia paliativa no definitiva con el fin de mantener transitoriamente la patenta del ductus arteriosus hasta que se pueda realizar la cirugía correctiva o paliativa en neonatos que tienen defectos cardíacos congénitos y que dependen del ductus arteriosus patente para su supervivencia. Estos defectos cardíaco congénitos incluyen atresia pulmonar, estenosis pulmonar, artresia tricúspide, tetralogía de falot, interrupción del arco aórtico, coartación de la aorta o trasposición de los vasos mayores con o sin otros defectos. En infantes con flujo sanguíneo pulmonar restringido, el aumento de la oxigenación sanguínea es inversamente proporcional a los valores pO<sub>2</sub> previos al tratamiento; es decir, los pacientes con valores bajos pO<sub>2</sub> responden mejor y los pacientes con valores pO<sub>2</sub> de 40 torr o más normalmente tiene respuesta baja. La inyección alprostadil debe administrarse solamente por personal capacitado que preste atención pediátrica intensiva.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna.

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.**

#### **2.5.24 TRILEPTAL 300mg comprimidos**

Expediente: 19908543

Radicado: 7022222 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de oxcarbazepina.

Indicaciones: Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tónico clónicas en adultos y en niños desde un mes de edad. Como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede remplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina o 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 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.**

#### **2.5.25 TRILEPTAL 600mg comprimidos**

Expediente: 19908545

Radicado: 7022222 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de oxcarbazepina.

Indicaciones: Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tónico clónicas en adultos y en niños desde un mes de edad. Como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede remplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina 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 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.**

### 2.5.26 TRILEPTAL 150mg

Expediente: 19908546

Radicado: 7022222 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de oxcarbazepina.

Indicaciones: Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas las de subtipo simple, complejo y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tonicoclónicas generalizadas en adultos y niños. Para uso en monoterapia o terapia combinada. Puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus 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 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.**

### 2.5.27 CEFEPIME 2g inyectable

Expediente: 19973912

Radicado: 7023685 del 04 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorios SUMImed

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 2378.4mg de cefepima clorhidrato monohidrato (equivalente a 2000mg de cefepima)

Indicaciones: Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-positivas como gram-negativas incluyendo seudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropénicos.

Contraindicaciones y advertencias: La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento, la colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo el cefepime, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

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 no aceptar el inserto hasta tanto no se aclare la tabla 4 relacionada con el ajuste de dosis de pacientes con insuficiencia renal.**

### 2.5.28 CEFEPIME 1g inyectable

Expediente: 19973911

Radicado: 7023684 del 04 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorios SUMImed

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1000mg de cefepima clorhidrato monohidrato (equivalente a 1000mg de cefepima) 1189.2

Indicaciones: Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-positivas como gram-negativas incluyendo pseudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropénicos.

Contraindicaciones y advertencias: La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento, la colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo el cefepime, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

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 no aceptar el inserto hasta tanto no se aclare la tabla 4 relacionada con el ajuste de dosis de pacientes con insuficiencia renal.**

#### **2.5.29 MEROPENEM 500mg**

Expediente: 19973889

Radicado: 7023683 del 04 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorios SUMImed

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 500mg de meropenem trihidrato 570.4mg equivalente a Meropenem.

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

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a este producto. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los carbopenems, penicilinas u otros antibióticos betalactámicos. También pueden ser hipersensibles a Meropenem.

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.**

#### **2.5.30 MEROPENEM 1000mg**

Expediente: 19973890

Radicado: 7023681 del 04 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorios SUMImed

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 1000mg de meropenem trihidrato 1140.8mg equivalente a Meropenem.



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

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a este producto. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los carbapenems, penicilinas u otros antibióticos betalactámicos, también pueden ser sensibles a Meropenem.

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.**

### 2.5.31 RECOMVAX B

Expediente: 60052

Radicado: 7023754 del 04 de junio de 2007.

Interesado: Sanofi-Pasteur

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 20mcg de antígeno hbsag purificado.

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas. No debe administrarse por vía intravenosa.

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.**

### 2.5.32 FLUZONE

Expediente: 200329

Radicado: 7024261 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Sanofi-Pasteur

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 15mcg de B/panama/45/90 más 45mcg de cada 0.5mL contiene hemaglutina (HA) más 15mcg de A/shangdong/9/93 (H3N2) más 15mcg de en las siguientes proporciones para cada una de las cepas: A/texas/36/91 (H1N1).

Indicaciones: vacuna inactivada contra influenza (virion fragmentado), trivalente, tipos A y B.

Contraindicaciones y advertencias: Reacciones de hipersensibilidad a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo, o cualquier componente de la vacuna fluzone, o una reacción que puso en riesgo la vida después de una administración previa con una vacuna que contenga las mismas sustancias. La inmunización debe ser postergada en pacientes con algún desorden neurológico activo, pero debe considerarse cuando el proceso de la enfermedad ha sido estabilizado. La vacuna contra la influenza no debe ser administrada a individuos que hayan tenido una historia previa de síndrome de guillan-barré. Si la vacuna es utilizada en personas con deficiente producción de anticuerpos debido a defectos genéticos, enfermedad de inmunodeficiencia o terapia.

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 no aceptar el inserto hasta tanto actualice las cepas.**

### 2.5.33 FAVIRAB

Expediente: 19930333

Radicado: 7025631 del 14 de junio de 2007.

Interesado: Sanofi-Pasteur

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 5mL contiene 1500IU de fragmentos f(ab')<sub>2</sub> de inmunoglobulina equina antirrábica 1000 - 2000U.I.

Indicaciones: Indicado en la seropprofilaxis de la rabia en sujetos en los que se sospecha una exposición al virus de la rabia, en particular una exposición grave. Debe administrarse exclusivamente asociado con la vacuna antirrábica, según las recomendaciones del comité de expertos de la OMS para la rabia. Única excepción: Los sujetos que con anterioridad hayan sido inmunizados con la vacuna antirrábica, y que presenten títulos confirmados de anticuerpo antirrábicos, solo deberán recibir la vacuna.

Contraindicaciones y advertencias: Relativa en caso de antecedentes alérgicos conocidos a las proteínas equinas. El riesgo mortal asociado a la rabia prevalece sobre cualquier contraindicación potencial. La administración debe efectuarse imperativamente en un centro antirrábico, bajo control médico. No administrar por vía intravenosa (riesgo de choque). Por consiguiente, hay que verificar que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo. El embarazo no es una contraindicación para la instauración del tratamiento antirrábico en post exposición; sin embargo, si existe la posibilidad, será preferible el uso de inmunoglobulina antirrábica de origen humano.

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.**

### 2.5.34 VERORAB

Expediente: 34332

Radicado: 7025628 del 14 de junio de 2007.

Interesado: Sanofi-Pasteur

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 2.50IU de virus contra la rabia (cepa wistar rabies pm/wi 38 1503-3m) producido en líneas de células vero e inactivado con beta-propiolactona.> 2.5IU \* potencia medida utilizando la prueba NIH antes y después de calentamiento a 37°C durante un mes.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la rabia en sujetos expuestos a un riesgo elevado de contaminación.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución durante el embarazo y procesos febriles.

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.**

### 2.5.35 PNEUMO 23

Expediente: 51912

Radicado: 7025629 del 14 de junio de 2007.

Interesado: Sanofi-Pasteur

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 0.025mg de polisíidos purificados de: streptococcus pneumoniae tipo 1 más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 2 más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 3 más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 4 más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 5 más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 6B más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 7F más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 8 más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 9N más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 9V más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 10 A más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 11 A más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 12F más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 14 más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 15B más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 17F más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 18C más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 19 A más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 19F más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 20 más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 22F más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 23F más .025mg de streptococcus pneumoniae tipo 33F.

Indicaciones: Vacuna para la prevención de infecciones pneumococcicas principalmente del tracto respiratorio en pacientes de alto riesgo desde los dos (2) años de edad, incluyendo pacientes con enfermedad de células falciformes, asplenia, esplenectomía (previa o programada).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, inmunización anterior en un período menor de cinco (5) años.

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.**

### 2.5.36 INMOVAX dT

Expediente: 19940566

Radicado: 7025630 del 14 de junio de 2007.

Interesado: Sanofi-Pasteur

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 2.0UI de toxoide diftérico purificado más 20UI de toxoide tetánico purificado.

Indicaciones: Indicada para adultos y adolescentes en los siguientes casos: Inmunizaciones de refuerzos de rutina contra difteria y tétanos para reforzar la inmunización activa. El contenido de toxoide diftérico es reducido a un décimo de una dosis normal para disminuir los riesgos de una reacción de hipersensibilidad severa. Inmunización primaria. Profilaxis de post exposición luego de una herida con propensión al tétanos, en caso de necesidad de una inyección de refuerzo de difteria.

Contraindicaciones y advertencias: Alergia a alguno de los componentes. La vacuna debe posponerse en caso de fiebre y enfermedad de aguda o crónica evolución, excepto en presencia de un riesgo potencialmente letal, como una herida con propensión al tétanos. Reacción de hipersensibilidad o neurológica después de una vacunación previa. No administrar por inyección intravascular. Evitar en personas que no han completado un curso primario ni recibido una dosis de refuerzo en los cinco años anteriores. La terapia inmunosupresora o inmunodeficiencia puede reducir una respuesta reducida de anticuerpo para activar la inmunización. En tales casos, se recomienda que la vacunación sea pospuesta hasta el final del tratamiento o que el nivel de protección del sujeto sea revisado. La vacunación de sujetos con inmunodepresión crónica

como la infección HIV se recomienda si la patología subyacente permite la inducción de una respuesta de anticuerpo, aún limitada.

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.**

### 2.5.37 PIXAMOL INY

Expediente: 19961368

Radicado: 7026433 del 20 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 4.0g de piperacilina (como sal sódica) más .50g de tazobactam (como sal sódica).

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones susceptibles a piperacilina/tazobactam causadas por microorganismos productores de betalactamasa comprometidos en situaciones clínicas especificadas en el siguiente listado: 1) apendicitis (complicadas con perforación o absesos) y peritonitis causadas por cepas de escherichia coli productoras de beta-lactamasa resistentes a piperacilina o por cepas del grupo b. vulgatus, b. tethaiotamicron. 2) infecciones complicadas o no de la piel, por cepas productoras de betalactamasa, resistentes a piperacilina pertenecientes a staphylococcus aureus. 3) endometritis posparto o inflamación pélvica causada por organismos productores de betalactamasa, resistentes a piperacilina de escherichia coli. 4) neumonía adquirida en la comunidad colectivamente (de moderada a severa) causada por organismos productores de beta-lactamasa, resistente a piperacilina de haemophilus influenzae.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

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.**

### 2.5.38 FLUOROURACILO 500mg/20mL cytosafe

Expediente: 227728

Radicado: 7027671 del 26 de junio de 2007.

Interesado: Aristizabal Abogados Asociados

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 25mg de fluorouracilo.

Indicaciones: Tratamiento paliativo de los tumores malignos, principalmente del recto, colon, mama, estómago y páncreas. En pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado resultado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado de nutrición, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Útese bajo estricta vigilancia médica.

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.**

#### **2.5.39 PACLITAXEL 30mg solución inyectable**

Expediente: 19968458

Radicado: 7024695 del 08 de junio de 2007.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 30mg de paclitaxel.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de cáncer de ovario y mama.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, neutropenia severa (menor a 1500/mm<sup>3</sup>), embarazo y lactancia, enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para cardiotoxicidad o con alteraciones hepáticas.

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.**

#### **2.5.40 EXFORGE® 5/80mg**

Expediente: 19977790

Radicado: 7024280 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 5.0mg de besilato de amlodipino (6,94mg) equivalente a amlodipino base más 80mg de valsartán.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia.

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.**

#### **2.5.41 EXFORGE® 5/160mg**

Expediente: 19977789

Radicado: 7024280 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de besilato de amlodipino (6,94mg) equivalente a amlodipino base.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia.

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.**

#### **2.5.42 EXFORGE® 10/160mg**

Expediente: 19977792

Radicado: 7024280 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de besilato de amlodipino (13,87mg) equivalente a amlodipino base más 160mg de valsartán.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia.

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.**

#### **2.5.43 LAMISIL® CREMA 1%**

Expediente: 227295

Radicado: 7024692 del 08 de junio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g de crema contiene 1.0g de terbinafina clorhidrato.

Indicaciones: infecciones de la piel producida por dermatofitos. No es útil en infecciones producidas por candidas.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia e insuficiencia renal o hepática. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

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.**

#### **2.5.44 NARAMIG TABLETAS 2.5mg**

Expediente: 219084

Radicado: 7026326 del 20 de junio de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de clorhidrato de naratriptan equivalente a naratriptan.

Indicaciones: Para el tratamiento agudo de los ataques de migraña.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del preparado. No debe usarse para pacientes que ha sufrido un infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o de angina de Prinzmetal/vasoespasmio coronario, vasculopatía periférica o síntomas o signos de que concuerden con cardiopatía isquémica. No debe administrarse a pacientes con antecedentes de un accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (ATT) contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, contraindicado en pacientes con una función renal o hepática seriamente comprometida.

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.**

#### **2.5.45 LACIPIL TABLETAS 4mg**

Expediente: 41579

Radicado: 7026323 del 20 de junio de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 4.0mg de lacipidina.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 12 años de edad, hipersensibilidad al medicamento, daño renal y hepático.

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 no aceptar el inserto hasta tanto aclare por qué no es necesario modificar la dosificación en pacientes con insuficiencia hepática.**

#### **2.5.46 FLUAD**

Expediente: 19947475

Radicado: 7027627 del 26 de junio de 2007 -7026652 del 21 de junio de 2007.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenda de 0.5mL contiene antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y

neuraminidasa) cultivados en huevos con adyuvante MF59C.1 a partir de las siguientes cepas: A/Solomon Islands/3/2006(H1N1) (cepa análoga: A/Salomón Islands/3/2006 (IVR-145) 15mcg de HA. A/Winsconsin/67/2005 (H3N2) (cepa análoga: A/Winsconsin/67/2005 NYMCX-161-8) 15mcg de HA. B/Malaysia/2506/2004 (cepa análoga: B/Malaysia/2506/2004) 15mcg de HA Hemaglutinina.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de cepas 2007-2008 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 la temporada 2007-2008 y el inserto para el producto de la referencia.**

#### **2.5.47 AGRIPPAL S1**

Expediente: 7038

Radicado: 7026655 del 21 de junio de 2007 – 7027626 del 26 de junio de 2007.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0.5mL contiene antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos con adyuvante MF59C.1 a partir de las siguientes cepas: A/Solomon Islands/3/2006(H1N1) (cepa análoga: A/Salomón Islands/3/2006 (IVR-145) 15mcg de HA. A/Winsconsin/67/2005 (H3N2) (cepa análoga: A/Winsconsin/67/2005 NYMCX-161-8) 15mcg de HA. B/Malaysia/2506/2004 (cepa análoga: B/Malaysia/2506/2004) 15mcg de HA Hemaglutinina.

Indicaciones: Vacunación preventiva contra la gripe.

Contraindicaciones y advertencias: Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de cepas 2007-2008 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 la temporada 2007-2008 y el inserto para el producto de la referencia.**

#### **2.5.48 BONVIVA solución inyectable 3mg/3mL**

Expediente: 19973920

Radicado: 7025294 del 13 de junio de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 3.0mg de ácido ibandronico monohidrato como sal sódica equivalente a ácido ibandronico.



Indicaciones: Para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusia.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandronico o a alguno de los excipientes o a otros bifosfonatos, y en pacientes con hipocalcemia no corregida. Puede reducir transitoriamente los valores de calcio sérico. No debe administrarse en periodos de embarazo y lactancia. Antes de administrar el tratamiento intravenoso es preciso corregir la hipocalcemia u otros trastornos del metabolismo óseo o mineral; los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto versión mayo de 2006, 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.**

#### **2.5.49 IMPENEM 500mg + CILASTATINA 500mg polvo estéril para inyección I.V.**

Expediente: 19979419

Radicado: 7024770 del 08 de junio de 2007.

Interesado: Proclin Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: polvo estéril para inyección I.V.

Composición: Cada mL de solución contiene 500mg de imipenem más 500mg cilastatina.

Indicaciones: La actividad de imipenem + cilastatina contra un inusualmente amplio espectro de patógenos, lo hace particularmente útil para el tratamiento de infecciones polimicrobianas y mixtas aerobias/anaerobias como así también en el tratamiento inicial previo de la identificación del organismo causal. Imipenem + Cilastatina está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a organismos susceptibles: Infecciones intraabdominales. Infecciones del tracto respiratorio inferior. Infecciones ginecológicas. Septicemia Infecciones del tracto genitourinario. Infecciones de huesos y articulaciones. Infecciones de piel y tejidos blandos. Infecciones polimicrobianas. Infecciones mixtas por anaerobios y aerobios por contaminación por flora fecal o proveniente de la vagina, la piel o la boca. Endocarditis. La formulación intramuscular no está indicada para estas afecciones. Imipenem + Cilastatina esta indicado para el tratamiento de las infecciones mixtas causadas por cepas bacterianas aeróbicas y anaeróbicas. La mayoría de estas infecciones mixtas se asocian a la contaminación de la flora fecal o flora originalmente de la vagina, piel y boca. En estas infecciones mixtas, el bacteroides frágilis es el patógeno anaerobio más comúnmente encontrado y es habitualmente resistente a aminoglucósidas, cefalosporinas y penicilinas. Sin embargo el bacteroides frágilis, es usualmente susceptible a Imipenem + Cilastatina. Imipenem + Cilastatina desmostró ser eficaz contra muchas infecciones causadas por bacterias aerobias y anaerobias, grampositivas y gramnegativas, resistente a cefalosporinas incluyendo cefazolina, cefoperazona, cefalotina, cefoxamina, moxalactam, cefamandol, ceftazidima y ceftriaxona. En forma similar, muchas infecciones causadas por microorganismos resistentes a aminoglucosidos, gentamicina, amikacina, tobramicina y/o penicilinas, ampicilinas, carbenicilina, penicilina G, ticarciclina, piperaciclina, azlocilina, mezlocilina, corresponden al tratamiento con Imipenem + Cilastatina. Imipenem + Cilastatina no está indicado en el tratamiento de la meningitis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes y betalactámicos, su uso no es recomendable en niños ni durante la lactancia. Adminístrese con precaución durante el embarazo, en insuficiencia renal severa donde se requiere ajustes en la dosificación, en colitis o en enfermedad gastrointestinal o en diarrea de origen no determinado.

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.**

#### **2.5.50 RENIKAN SOLUCION**

Expediente: 19951805

Radicado: 7023564 del 01 de junio de 2007.

Interesado: Synthesis Laboratorios

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g de solución contiene 80g de extracto etanólico de raíces de pelargonium sidoides (1:9-11).

Indicaciones: Inmunomodulador coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto, embarazo, lactancia. No debe administrarse en pacientes que estén recibiendo anticoagulantes warfarínicos.

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.**

#### **2.5.51 ESMIRTAL**

Expediente: 19965058

Radicado: 7027579 del 26 de junio de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de memantina clorhidrato.

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones y advertencias: Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.

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 no aceptar el inserto por cuanto incluye indicaciones no aprobadas por esta Sala.**

#### **2.5.52 NEVANAC**

Expediente: 19973105

Radicado: 7024109 del 05 de junio de 2007.

Interesado: Alcon Colombia

Forma Farmacéutica: Suspensión oftálmica.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 100mg de nepafenaco.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del dolor y la inflamación asociada con la cirugía de catarata.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al Nepafenac o a cualquiera de los auxiliares de formulación del producto. Existe un riesgo potencial de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINE's); por lo tanto, se debe tener precaución en los pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a estos medicamentos, se ha reportado el riesgo potencial de aumento del tiempo de

sangrado por alteración de la agregación plaquetaria con algunos AINE's, su aplicación tópica podría producir sangrado asociada a cirugía ocular.

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.**

#### **2.5.53 LEMERON 18MUJ**

Expediente: 19974994

Radicado: 7026530 del 21 de junio de 2007.

Interesado: Laboratories Biopas

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 18IU (millones) de interferon alfa 2B recombinante humano.

Indicaciones: Indicado en las siguientes patologías: hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laringea, retículoendoteliosis leucémica, leucemia mieloide crónica trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma no Hodgkin, sarcoma de Kaposi relacionado con sida, carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastático, melanoma maligno.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a interferon alfa 2B recombinante, hipersensibilidad conocida al M-cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

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.**

#### **2.5.54 EXTRANEAL**

Expediente: 19963605

Radicado: 7023487 del 01 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 7.50g de icodextrina más .54g de cloruro de sodio más .45g de lactato de sodio más .0257g de cloruro de calcio dihidratado más .0051g de cloruro de calcio hexahidratado.

Indicaciones: Solución alternativa para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones y advertencias: No debe ser administrado en pacientes con conocidas alergias a polímeros a base de almidón o en pacientes con intolerancia a la dextrina. Pacientes con historia de cirugía abdominal un mes anterior al inicio de la terapia o en pacientes con fístula abdominal, tumores, heridas abiertas, hernias u otras condiciones que afecten al abdomen del paciente.

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.**

#### **2.5.55 CHELTIN inyectable**

Expediente: 19966739

Radicado: 7024087 del 05 de junio de 2007.

Interesado: Sacandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 100mg de complejo de sacarato de óxido férrico equivalente a hierro.

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro en pacientes en los cuales no es posible la administración oral.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Los compuestos de hierro no deben ser administrados a pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas o a pacientes con anemia no producida por deficiencia de hierro. No debe administrarse concomitantemente hierro oral con hierro parenteral.

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.**

#### **2.5.56 DERMOSUPRIL CREMA 0.1%**

Expediente: 19943250

Radicado: 7026461 del 20 de junio de 2007.

Interesado: Sacandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g de crema contiene 0.10g de desonida micronizada.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel y del cuero cabelludo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

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 no aceptar el inserto hasta tanto no ajuste las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.**

#### **2.5.57 FLIXONASE ACUOSO NASAL**

Expediente: 39718

Radicado: 2007031941

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada 100g contiene propionato de fluticasona 0,05g

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, infección local.

Antecedentes: Se solicita tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir GDS 21 /IPPI01 (20-ENE-06) la cual previamente fue presentada para aprobación por parte de la Sala el 16-feb-07 con radicado No. 2007010834, quien lo aprobó en el acta No 15 del 2007.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

## **2.5.58 SCHERIDERM CREMA**

Expediente: 32033

Radicado: 7024319 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100.00g de crema contiene 0.10000g de valerato de diflucortolona más 1.0g de nitrato de isoconazol más 0.50g de sulfato de neomicina (equivalente a 0,33g de neomicina base con una actividad de 1000U.I/mg).

Indicaciones: Dermatitis causada por gérmenes sensibles al isoconazol y a la neomicina.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a algunos de los componentes, lesiones tuberculosas o virales de la piel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente (TpP 10230), inserto basado en el texto para el paciente.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para el paciente (TpP 10230), inserto basado en el texto para el paciente.**

## **2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

### **2.6.1 BLOPRESS® 8mg Tabletas**

Expediente: 226046

Radicado: 7025991 del 19 de junio de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta 8mg de candesartan cilexetil.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo y lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño, en el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse.

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

aprobación de la información para prescribir.

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

### 2.6.2 ENBREL 25mg

Expediente: 19901547

Radicado: 7026485 del 20 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 25mg de etanercept.

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado. Medicamento alternativo para el tratamiento de la espondilitis anquilosante. Para el tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil en niños de 4 a 17 años, para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriática, para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa. Puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido a metotrexato solo. Psoriasis de placa moderada a severa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto.

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

### 2.6.3 ENBREL 50mg

Expediente: 19965007

Radicado: 7026487 del 20 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 50mg de etanercept.

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MTX). Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato (MTX) para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (dames) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos de que este contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o mas dames ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento en pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistemática o fototerapia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

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

aprobación de la información para prescribir e inserto.

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

#### **2.6.4 LUPRON® DEPOT 3.75mg**

Expediente: 39428

Radicado: 7025799 del 15 de junio de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial 3.75mg de acetato de leuprolide.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

#### **2.6.5 LUPRON® DEPOT 11.25mg**

Expediente: 217132

Radicado: 7025799 del 15 de junio de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada vial contiene 11.25mg de leuprolide acetato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzada sin tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

#### **2.6.6 LUPRON® INYECTABLE**

Expediente: 25996

Radicado: 7025799 del 15 de junio de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 5mg de leuprolide acetato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado. Sin tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

### 2.6.7 CEFEPIMA 2g

Expediente: 19976380

Radicado: 7025774 del 15 de junio de 2007.

Interesado: Marcandinas

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 2g de cefepima clorhidrato equivalente a cefepima base.

Indicaciones: Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-positivas como gram-negativas incluyendo pseudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropénicos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia menores de 6 años advertencias la aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento, la colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo el cefepime, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

### 2.6.8 CEFEPIMA 1g

Expediente: 19976382

Radicado: 7025774 del 15 de junio de 2007.

Interesado: Marcandinas

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1g de clorhidrato de cefepima.

Indicaciones: Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-positivas como gram-negativas incluyendo pseudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropénicos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia menores de 6 años



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

#### **2.6.9 EHTRANE®**

Expediente: 50402

Radicado: 7025423 del 14 de junio de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 100mg de enflurano.

Indicaciones: Anestésico general.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con desórdenes convulsivos, ictericia o disfunción hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

#### **2.6.10 ROCEFÍN**

Expediente: 9709

Radicado: 7023726 del 04 de junio de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500mg de ceftriaxona en forma de sal disódica. 3,5H<sub>2</sub>O (equivale a ceftriaxona 596,5mg), polvo estéril al 100%.

Indicaciones: Agente alternativo en infecciones graves del tracto respiratorio, urinario, meningitis y streptococcus pneumoniae, septicemia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede causar reacción de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas. Primer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto actualizado a febrero 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 e inserto actualizado a febrero de 2007.**

#### **2.6.11 ROCEFÍN**

Expediente: 21382

Radicado: 7023726 del 04 de junio de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1000mg de ceftriaxona disódica  $3.5H_2O$  equivalente a ceftriaxona.

Indicaciones: Agente alternativo en infecciones graves del tracto respiratorio, urinario, meningitis causadas por haemophilus influenzae, neisseria meningitis y streptococcus pneumoniae, septicemia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, puede causar reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas. Primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto actualizado a febrero 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 e inserto actualizado a febrero de 2007.**

#### 2.6.12 KALETRA® Tabletas

Expediente: 19967068

Radicado: 7023478 del 01 de junio de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 200mg de lopinavir más 50mg de ritonavir.

Indicaciones: Tratamiento de infección por V.I.H.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3a4 y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

#### 2.6.13 KONAKION 2mg/0.2mL

Expediente: 27206

Radicado: 7023727 del 04 de junio de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ml de solución contiene 10mg de vitamina K1.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto actualizado a noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto actualizado a noviembre de 2006.**

#### **2.6.14 INVIRASE**

Expediente: 19960832

Radicado: 7023279 del 31 de mayo de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de saquinavir mesilato equivalente a saquinavir base libre.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH-1. Siempre debe administrarse en asociación con ritonavir y otros antirretrovíricos.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a saquinavir, ritonavir o a cualquier otro componente de los comprimidos recubiertos, reforzado no debe administrarse junto con fármacos con los que podría interactuar y provocar efectos secundarios potencialmente mortales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto versión febrero 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 e inserto versión febrero de 2007.**

#### **2.6.15 CLIANE**

Expediente: 204063

Radicado: 7024323 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 2.0mg de hemidrato de estradiol (2,066mg) equivalente a estradiol más 1.0mg de acetato de noretisterona.

Indicaciones: Tratamiento del síndrome climatérico posmenopáusico.

Contraindicaciones y advertencias: Historia conocida sospechada o pasada de carcinoma de mama. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, por ejemplo, carcinoma de endometrio. enfermedad hepática aguda o crónica o historia de enfermedad hepática sin que se hayan normalizado las pruebas de función hepática, trombosis venosa profunda, trastornos tromboembólicos, accidente cerebrovascular o historia pasada de estas situaciones, asociado con empleo de estrógenos, sangrado genital anormal de causa desconocida, embarazo conocido o sospechado, hemoglobinopatías, porfiria. Advertencias: Se ha establecido que el tratamiento con estrógenos sin oposición, aumenta el riesgo de cáncer del endometrio, la hiperplasia endometrial (atípica o adenomatosa) precede a menudo al cáncer de endometrio. Estudios recientes con la asociación han mostrado que puede evitarse, virtualmente, la hiperplasia endometrial, ya que el endometrio se transforma en atrófico mediante la administración continua de progestágeno durante el periodo completo del tratamiento estrogénico. La utilización a largo plazo del tratamiento sustitutivo estrogénico a dosis altas muestra un aumento del riesgo del cáncer de mama. La utilización de dosis pequeñas durante los periodos de tiempo cortos no muestra un aumento mesurable del riesgo. Los efectos de dosis mas pequeñas de estrógenos durante periodos largos no están estudiados adecuadamente, pero no es probable que se asocien con ningún aumento del riesgo de cáncer de mama sustancial. Precauciones: antes de iniciar cualquier tratamiento con estrógenos, debieran practicarse un examen físico y una historia medica personal y familiar completas, con especial referencia a la tensión arterial, palpación de las mamas y del abdomen y un examen ginecológico con citología. Las pacientes que están, o que han estado previamente, con tratamiento estrogénico sin oposición deberían examinarse prestando una atención especial para investigar una

posible hiperestimulación del endometrio, antes de comenzar el tratamiento con klogest. Como regla general, los estrógenos no debieran prescribirse sin realizar un examen físico anual, incluyendo un examen ginecológico. Durante los primeros meses puede presentarse hemorragias o manchado pero, habitualmente, son transitorios y no requieren aspiración-biopsia o legrado diagnósticos para descartar la posibilidad de proceso uterino maligno, el tratamiento profiláctico de la osteoporosis a largo plazo debiera restringirse a mujeres con mayor riesgo de desarrollar fracturas. El tratamiento debiera preferentemente ser iniciado no antes de un año tras el inicio de la menopausia. Con el fin de hacer claridad a los pacientes se debe incluir un inserto en el producto con lo siguiente: contraindicaciones, advertencias, precauciones y el dibujo de utilización del envase/calendario. Lactancia hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10423), información para el paciente (TpP10424) y el inserto (basado en el texto para el paciente) vigentes desde el 14 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10423), información para el paciente (TpP10424) y el inserto (basado en el texto para el paciente) vigentes desde el 14 de noviembre de 2006.**

#### 2.6.16 NEOGYNON

Expediente: 38692

Radicado: 7024322 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada Tableta contiene .25mg de levonorgestrel más .05mg de etinilestradiol.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Antecedentes de episodios tromboembolíticos arteriales o venosos o de un accidente cerebro vascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, embarazo conocido o sospechado, enfermedad hepática severa, enfermedad renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de dubin-jhonson, trastorno del metabolismo de la grasas, antecedentes de herpes del embarazo, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10399), información para el paciente (TpP10400) y el inserto (basado en el texto para el paciente) vigentes desde el 23 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10399), información para el paciente (TpP10400) y el inserto (basado en el texto para el paciente) vigentes desde el 23 de noviembre de 2006.**

#### 2.6.17 VENTAVIS

Expediente: 19947558

Radicado: 7024318 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada 2mL de solución contiene .026mg de iloprost trometamina (equivalente a 0.020mg de iloprost).

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10443), información para el paciente (TpP10444) vigentes desde el 15 de enero de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10443), información para el paciente (TpP10444) vigentes desde el 15 de enero de 2007.**

#### 2.6.18 MESIGYNA

Expediente: 51992

Radicado: 7024338 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 50mg de enantato de noretisterona.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de Dubin- Johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos, así como estados actuales que aumentan la tendencia a tales enfermedades (p. ej. trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas), anemia de células falciformes, carcinoma de mama o endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico y antecedentes de alteración de una otosclerosis durante algún embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10418), información para el paciente (TpP 10419), vigentes desde el 14 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10418), información para el paciente (TpP 10419), vigentes desde el 14 de noviembre de 2006.**

#### 2.6.19 YASMIN

Expediente: 19912555

Radicado: 7024317 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 3mg de drospirenona, micro 15 más 0.03mg de etinilestradiol micro 20.

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, antecedente de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10405), información para el paciente (TpP10406) y el inserto (basado en el texto para el paciente) vigentes desde el 23 de octubre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10405), información para el paciente (TpP10406) y el inserto (basado en el texto para el paciente) vigentes desde el 23 de octubre de 2006.**

#### 2.6.20 PROGYLUTON

Expediente: 19950278

Radicado: 7024336 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 2.0mg de gragea blanca: valerato de estradiol más 2.0mg de gragea marrón: valerato de estradiol más 0.50mg de norgestrel.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de dismenorreas, hemorragias disfuncionales, amenorreas secundarias no debidas a embarazo, terapia sustitutiva en ovariectomía quirúrgica o funcional no relacionada con neoplasia

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, sospecha o certeza en el cáncer de mama, sospecha o certeza de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por esteroides sexuales, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, trombo embolismo arterial agudo (p. ej., infarto del miocardio, accidente cerebro-vascular), trombosis venosa profunda activa, procesos tromboembólicos o antecedentes de ellos, síndrome de Dubin Johnson y de rotor, antecedentes de herpes grávido, hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a los componentes. No evita el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10428), información para el paciente (TpP 10429) y el inserto (basado en el texto para el paciente), vigentes desde el 14 de diciembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10428), información para el paciente (TpP 10429) y el inserto (basado en el texto para el paciente), vigentes desde el 14 de diciembre de 2006.**

#### 2.6.21 NORIGYNON

Expediente: 19958399

Radicado: 7024337 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer Healthcare

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolleta contiene 50mg de enantato de noretisterona más 5.0mg de valerato de estradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de dubin- johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, así como estados actuales que aumentan la tendencia a tales enfermedades (p.ej. trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas), anemia de células falciformes, carcinoma de mama o endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alternativas vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de alteración de una aterosclerosis durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10418), información para el paciente (TpP10419), vigentes desde el 14 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10418), información para el paciente (TpP10419), vigentes desde el 14 de noviembre de 2006.**

#### 2.6.22 PRIMOSISTON INYECTABLE

Expediente: 31502

Radicado: 7024333 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 10mg de benzoato de estradiol más 250mg de caproato de hidroxiprogesterona.

Indicaciones: Terapia estrogestagena, útil en el tratamiento de hemorragias funcionales

Contraindicaciones y advertencias: Carcinoma mamario tratado o actual, antecedentes de herpes gravídico, carcinoma endometrial, embarazo, hepatopatías graves, desordenes tromboembólicos, sangrado vaginal no diagnosticado, adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes mellitus

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación los textos de la información para prescribir (TpM 10437), información para el paciente (TpP10438), vigentes desde el 14 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10437), información para el paciente (TpP10438), vigentes desde el 14 de noviembre de 2006.**

#### 2.6.23 PROGYNOVA 2mg

Expediente: 19950276

Radicado: 7024332 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 2.0mg de valerato de estradiol.

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal (TRH) para el tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por la deficiencia estrogénica debida a la menopausia natural o a la menopausia inducida quirúrgicamente. Prevención de la osteoporosis postmenopáusica.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, sospecha o existencia de tumor de útero, mama u ovarios, de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por los esteroides sexuales, endometriosis, enfermedad hepática severa, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos, hipertrigliceridemia severa, otosclerosis, antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo, hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10374), información para el paciente (TpP 10375), vigentes desde el 04 de agosto de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10374), información para el paciente (TpP 10375), vigentes desde el 04 de agosto de 2006.**

#### 2.6.24 PRIMOSISTON

Expediente: 38690

Radicado: 7024334 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.0mg de noretisterona acetato más 0.010mg de etinilestradiol.

Indicaciones: Hemorragias uterinas disfuncionales y desplazamiento de la menstruación.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, historial personal o familiar de carcinoma mamario o del tracto genital, trastornos tromboembólicos, enfermedad cardiovascular o hepática, sangrado vaginal no diagnosticado, endometriosis, antecedentes de herpes gravídico. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal, asma o epilepsia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10416), información para el paciente (TpP 10417) y el inserto (basado en el texto para el paciente), vigentes desde el 10 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10416), información para el paciente (TpP 10417) y el inserto (basado en el texto para el paciente), vigentes desde el 10 de noviembre de 2006.**

#### 2.6.25 YASMINIQ

Expediente: 19968665

Radicado: 7024335 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 3.0mg de drospirenona más 0.02mg de etinilestradiol (como clatrato betadex de etinilestradiol).



Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del síndrome disfórico premenstrual.

Contraindicaciones y advertencias: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocian con riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10411), información para el paciente (TpP 10412), vigentes desde el 23 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10411), información para el paciente (TpP 10412), vigentes desde el 23 de noviembre de 2006.**

#### 2.6.26 MICROGYNON SUAVE

Expediente: 228238

Radicado: 7024354 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 0.10mg de levonorgestrel más 0.02mg de etinilestradiol.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular, enfermedades cardiacas, pródromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, antecedentes de ictericia, herpes y otosclerosis durante el embarazo, enfermedad hepática severa, hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10394), información para el paciente (TpP 10395), vigentes desde el 23 de octubre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10394), información para el paciente (TpP 10395), vigentes desde el 23 de octubre de 2006.**

#### 2.6.27 MELIANE LIGHT

Expediente: 19907594

Radicado: 7024351 del 06 junio de 2007

Interesado: Bayer healthCare

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 0.060mg de gestodeno más 0.015mg de etinil estradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. no debe ser utilizado por mujeres que se encuentren en las siguientes condiciones: tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, historia de

tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebro vascular, coronariopatias, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrógeno dependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedentes de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de enfermedad hepática en tanto que los factores no hayan retornado a la normalidad, puede producir cloasma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10396), información para el paciente (TpP 10397), vigentes desde el 23 de octubre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10396), información para el paciente (TpP 10397), vigentes desde el 23 de octubre de 2006.**

#### **2.6.28 MICROGYNON 30**

Expediente: 27076

Radicado: 7024356 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 0.150mg de levonorgestrel más 0.030mg de etinilestradiol.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cardiovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarad, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, hipertensión epilepsia, migraña, enfermedad cardiaca o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10390), información para el paciente (TpP 10391), vigentes desde el 23 de octubre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10390), información para el paciente (TpP 10391), vigentes desde el 23 de octubre de 2006.**

#### **2.6.29 MCRGYNON CD**

Expediente: 19948887

Radicado: 7024345 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 0.030mg de etinilestradiol, micro 20 más 0.150mg de levonorgestrel, micro 20.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, antecedentes de herpes gravídico, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebro vascular, cáncer de mama presunto o confirmado, ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales e hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10392), información para el paciente (TpP 10393), vigentes desde el 23 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10392), información para el paciente (TpP 10393), vigentes desde el 23 de noviembre de 2006.**

### 2.6.30 MICROLUT

Expediente: 19903056

Radicado: 7024331 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 0.030mg de levonorgestrel.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedente de ictericia gravídica o prurito severo del embarazo, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (benignos o malignos), enfermedad tromboembólica venosa activa, enfermedad arterial y cardiovascular actual o antecedentes de las mismas. Diabetes mellitus con compromiso vascular, hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10368), información para el paciente (TpP 10369) y el inserto (basado en el texto para el paciente), vigentes desde el 14 de julio de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10368), información para el paciente (TpP 10369) y el inserto (basado en el texto para el paciente), vigentes desde el 14 de julio de 2006.**

### 2.6.31 NEOGYNON CD

Expediente: 38691

Radicado: 7024347 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 0.25000mg de levonorgestrel más 0.05000mg de etinilestradiol.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebro vascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante,

carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, embarazo conocido o sospechado, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de dubin-jhonson, trastorno del metabolismo de las grasas, antecedentes del herpes del embarazo, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10401), información para el paciente (TpP 10402), vigentes desde el 23 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10401), información para el paciente (TpP 10402), vigentes desde el 23 de noviembre de 2006.**

### 2.6.32 LINDISC 50

Expediente: 209175

Radicado: 7024350 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare

Forma Farmacéutica: Transdermicos.

Composición: Cada parche de 12.5cm (2) contiene 3.9mg de hemihidrato de estradiol (absorción nominal 50 mcg/día).

Indicaciones: Terapia de sustitución estrogénica para pacientes con alteraciones debidas a la menopausia.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, sospecha o existencia de tumor de útero, mama u ovarios, endometriosis, sospecha o certeza de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, trastornos graves de la función hepática, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos o historia documentada de tales condiciones, diabetes severa con cambios vasculares, anemia de células falciformes, alteraciones del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes, otosclerosis, antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo, hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10432), información para el paciente (TpP 10433), vigentes desde el 14 de diciembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de la información para prescribir (TpM 10432), información para el paciente (TpP 10433), vigentes desde el 14 de diciembre de 2006.**

### 2.6.33 DOLEX PEDRIATICO TABLETAS MASTICABLES

Expediente: 32187

Radicado: 7028071 del 28 de junio de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.6.14. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir actualizada por cuanto la versión anterior incluye información más completa para el prescriptor.

Antecedentes: Acta 15 de 2007, numeral 2.6.19. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.6.14 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007. Concepto: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, por cuanto el interesado ha hecho caso omiso de la recomendación hecha en el acta 06 de 2005 numeral 2.11.3, en el sentido de suprimir la frase: "Dolex tiene una eficacia analgésica antipirética comparable al ácido acetil-salicílico, pero su perfil de seguridad lo supera ampliamente, ya que la administración de Dolex no lesiona la mucosa gástrica. Ni produce problemas hemorrágicos, hematológicos o ácido básicos"

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 15 de 2007, numeral 2.6.19 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero 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 versión 03 febrero de 2007.**

### **2.6.34 DOLEX GOTAS (SOLUCIÓN)**

Expediente: 19933740

Radicado: 7028070 del 28 de junio de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.6.15. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir actualizada por cuanto la versión anterior incluye información más completa para el prescriptor.

Antecedentes: Acta 15 de 2007, numeral 2.6.20. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.6.15 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007. Concepto: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, por cuanto el interesado ha hecho caso omiso de la recomendación hecha en el acta 06 de 2005 numeral 2.11.3, en el sentido de suprimir la frase: "Dolex tiene una eficacia analgésica antipirética comparable al ácido acetil-salicílico, pero su perfil de seguridad lo supera ampliamente, ya que la administración de Dolex no lesiona la mucosa gástrica, ni produce problemas hemorrágicos, hematológicos o ácido básicos".

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 15 de 2007, numeral 2.6.20 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero 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 versión 03 febrero de 2007.**

### **2.6.35 DOLEX 3.2% JARABE**

Expediente: 19933739

Radicado: 7028066 del 28 de junio de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contienen 3.2g de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.6.13. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir actualizada por cuanto la versión anterior incluye información más completa para el prescriptor.

Antecedentes: Acta 15 de 2007, numeral 2.6.8. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.6.13 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007. Concepto: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, por cuanto el interesado ha hecho caso omiso de la recomendación hecha en el acta 06 de 2005 numeral 2.11.3, en el sentido de suprimir la frase: "Dolex tiene una eficacia analgésica-antipirética comparable a la ácido acetilsalicílico, pero su perfil de seguridad lo supera ampliamente, ya que la administración Dolex no lesiona la mucosa gástrica, ni produce problemas hemorrágicos, hematológicos o ácido-básicos".

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 15 de 2007, numeral 2.6.8 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero 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 versión 03 febrero de 2007.**

### **2.6.36 CRESTOR® 5mg**

Expediente: 19974863

Radicado: 7027945 del 28 de junio de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 5.0mg de núcleo: rosuvastatina calcica equivalente a 5,2mg.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

### **2.6.37 CRESTOR® 10mg**

Expediente: 19942772

Radicado: 7027945 del 28 de junio de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10.40mg de rosuvastatina calcica equivalente a 10,00mg de rosuvastatina.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

### **2.6.38 CRESTOR® 20mg**

Expediente: 19942774

Radicado: 7027945 del 28 de junio de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de rosuvastatina calcica equivalente a 20,00mg.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

#### **2.6.39 CRESTOR® 40mg**

Expediente: 19942770

Radicado: 7027945 del 28 de junio de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 41.60mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 40,00mg de rosuvastatina.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

#### **2.6.40 DOLEX ABDOMINAL**

Expediente: 19970119

Radicado: 7027711 del 27 de junio de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Paracetamol más 10mg de Hioscina Butilbromuro.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al butilbromuro de hioscina, acetaminofen o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con daño hepático o renal severo, anemia, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica, megacolon y miastenia gravis.

Antecedentes: Acta 37 de 2006, numeral 2.6.5.

Antecedentes: Acta 05 de 2007, numeral 2.6.28.

Antecedentes: Acta 12 de 2007, numeral 2.5.31. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 05 de 2007, numeral 2.6.28 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia por cuanto se ha hecho caso omiso de la inconveniencia del nombre "Dolex abdominal" pues dicho nombre hace alusión a una estructura anatómica y no a un síndrome que oriente al uso como sería el caso de "dolex gripa" o bien que oriente a la vía de administración como sería el caso de "isodine bucofaringeo", "decadrón oftálmico" o



“metronidazol vaginal”. Adicionalmente esta Sala recomienda que este concepto sea enviado a la Subdirección de Registro Sanitario para lo de su competencia.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 12 de 2007, numeral 2.5.31 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita aprobación del nuevo nombre “Dolex Dolor Abdominal” y de la información para prescribir.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar cambio de nombre “Dolex Dolor Abdominal” y recomienda no aceptar la información para prescribir por incluir indicaciones no aceptadas como la: “úlceras pépticas” y propiedades farmacológicas incongruentes y “el acetaminofen es efectivo en el alivio del dolor visceral”.

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**