



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

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

Acta 34/2007

Fecha: 24 de octubre de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Maria del Pilar Chaves Agudelo

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

2.4 INSERTOS

2.4.1 SIMVASTATINA SANDOZ® 80mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente: 19951738

Radicado: 7039935 del 05 de septiembre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en le tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, 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 de la referencia.

2.4.2 SADOXOL 50mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19956037

Radicado: 7040175 del 06 de septiembre de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de cilostazol.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente.

Contraindicaciones y advertencias: El cilostazol esta contraindicado en pacientes con antecedentes o sospecha de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento y en pacientes con falla cardiaca congestiva o disfunción ventricular izquierda. El cilostazol no ha sido estudiado en pacientes con falla hepática moderada a severa y en pacientes con diálisis, por lo cual su uso en este tipo de pacientes debe ser evitado. Tampoco ha sido estudiado en la población pediátrica.

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 al interesado completar la información relacionada con las interacciones.

2.4.3 RECORMON® SOLUCIÓN INYECTABLE (Jeringa precargada) 3000UI/0.6mL

Expediente: 19948946

Radicado: 7040260 del 07 de septiembre de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa precargada por 0.6mL contiene 30000IU de eritropoyetina recombinante humana.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis. - Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis. - Prevención de la anemia en prematuros con un peso de 750-1500g al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas. - prevención y tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos, sometidos a quimioterapia con platino susceptible de inducir anemia (cisplatino: 75mg/m2/ciclo; carboplatino: 350mg/m2/ciclo). - Tratamiento de la anemia en pacientes adultos con mieloma múltiple, linfoma hodgkin de bajo grado o leucemia linfocítica crónica, que tienen deficiencia relativa de eritropoyetina y están recibiendo terapia antitumoral. la deficiencia viene definida como un nivel bajo de eritropoyetina en suero, inadecuado en relación al grado de anemia. - Aumentar el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar o con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. En la indicación "aumentar el rendimiento de la sangre autóloga", no debe utilizarse en pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presenten angina de pecho inestable o que corran el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

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 de la referencia.

2.4.4 RECORMON® SOLUCIÓN INYECTABLE (Jeringa precargada) 2000UI/0.3mL

Expediente: 19912907

Radicado: 7040260 del 07 de septiembre de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.3mL de solución contiene 2000IU de epo (eritropoyetina) recombinante humana.

Indicaciones: Corrección de la deficiencia de eritropoyetina en pacientes con anemia renal bajo diálisis (hemodiálisis), prediálisis. utilización de la eritropoyetina en donantes de sangre antóloga en pacientes sometidos a cirugía electiva. Regulador hormonal de células rojas en la sangre. Eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante. Prevención de la anemia en prematuros, en anemia de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas. Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presente angina de pecho inestable o que corren el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

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 de la referencia.

2.4.5 RECORMON® SOLUCIÓN INYECTABLE (Jeringa precargada) 500UI/0.3mL

Expediente: 19912904

Radicado: 7040260 del 07 de septiembre de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.3mL de solución contiene 500IU de epoetina beta.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. Eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis, en anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas. Prevención de la anemia en prematuros. Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones y advertencias: No administrar a pacientes hipertensos o con antecedentes de trombosis venosa profunda. Administrar con precaución en embarazo y lactancia. Insuficiencia renal crónica. Pacientes anémicos y/ o con cáncer.

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 de la referencia.

2.4.6 RECORMON® POLVO LIOFILIZADO 50.000UI/10mL

Expediente: 19908188

Radicado: 7040260 del 07 de septiembre de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 50.00UI de epoyetina beta.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones y advertencias: No administrar a pacientes con hipertensión difícil de controlar, a alérgicos a alguno de sus componentes o al ácido benzoico, un metabolito del alcohol bencílico.

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 de la referencia.

2.4.7 RECORMON® SOLUCIÓN INYECTABLE (JERINGA PRECARGADA) 5000UI/0.3mL

Expediente: 19946945

Radicado: 7040260 del 07 de septiembre de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.3mL de solución contiene 5000IU de epoetina beta.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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 de la referencia.

2.4.8 RECORMON® SOLUCIÓN INYECTABLE (JERINGA PRECARGADA) 1000UI/0.3mL

Expediente: 19912905

Radicado: 7040260 del 07 de septiembre de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.3mL de solución contiene 1000UI de epoetina beta.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a

diálisis. Tratamiento de la anemia renal sintomática en paciente todavía no sometidos a diálisis. Prevención de la anemia en prematuros con un peso de 750-1.500g al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas. Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos, sometidos a quimioterapia con platino susceptible de inducir anemia (cisplatino: 75mg/m²/ ciclo; carboplatino: 350mg/m² / ciclo). Aumenta el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión. El uso en esta indicación debe sopesarse frente al aumento del riesgo de accidentes tromboembólicos. A los pacientes con anemia moderada (HB10-13 g/dl [6,2-8,1mmol/l] o hematocrito: 30-39 %, sin deficiencia de hierro) solo se los tratará si se dispone de sistemas para la conservación de sangre o si no bastan ante una intervención de cirugía mayor programada que requiera un alto volumen de sangre (4 ó mas unidades de sangre para las mujeres y 5 ó mas para los hombres). En tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC), y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar o alérgicos a alguno de sus componentes. No debe administrarse en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presente angina de pecho inestable o que corren el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

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 de la referencia.

2.4.9 PENTAFERR

Expediente: 19957183

Radicado: 7040273 del 07 de septiembre de 2007.

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial de 5mL contiene 12.5mg de hierro III, complejo gluconato sodico 35.72mg (equivalente a hierro elemental).

Indicaciones: Pacientes sometidos a hemodiálisis, pacientes con problemas de adsorción intestinal de hierro, pacientes intolerantes a la ferroterapia oral, hemorragia transvaginal severa, tratamiento concomitante con eritropoyetina.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la formula la relación riesgo beneficio debe evaluarse en los siguientes casos: Alcoholismo activo o tratado, alergias o asma, hepatitis o disfunción hepática, enfermedad renal aguda infecciosa, pancreatitis.

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 de la referencia.

2.4.10 COUMADIN® TABLETAS 1.0mg (WARFARINA)

Expediente: 45383

Radicado: 7041553 del 13 de septiembre de 2007.

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

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta 1mg de warfarina sodica cristalina USP.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con desordenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas, cirugía reciente o programada, endocarditis bacterial, insuficiencia hepática o renal severas, hipertensión, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos, pacientes con deficiencia de vitamina K, hipertiroidismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto y las contraindicaciones "Alergia a los componentes de la fórmula. Desórdenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacterial, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afectan la coagulación" 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 de la referencia.

2.4.11 COUMADIN® TABLETAS 2.5mg (WARFARINA)

Expediente: 45384

Radicado: 7041553 del 13 de septiembre de 2007.

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

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de warfarina sodica cristalina U.S.P.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y advertencias: Desórdenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacterial, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afecten la coagulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto y las contraindicaciones "Alergia a los componentes de la fórmula. Desórdenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacterial, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afectan la coagulación" 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 de la referencia.

2.4.12 COUMADIN® TABLETAS 5.0mg (WARFARINA)

Expediente: 41629

Radicado: 7041553 del 13 de septiembre de 2007.

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

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5.0mg de warfarina sodica cristalina.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y advertencias: Desórdenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacterial, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina k, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran

otros medicamentos que afecten la coagulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto y las contraindicaciones "Alergia a los componentes de la fórmula. Desórdenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacterial, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afectan la coagulación" 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 de la referencia.

2.4.13 SURVANTA 4mL

Expediente: 19915281

Radicado: 7039417 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada vial de 4mL contiene 100mg de fosfolípidos (lípidos de pulmón bovino) estandarizados con dipalmitoilfosfatidil colina, ácido palmítico y tripalmitina.

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria (SDR) del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina).

Contraindicaciones y advertencias: Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas del cuidado intensivo para el recién nacido.

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 de la referencia.

2.4.14 SURVANTA 8mL

Expediente: 44762

Radicado: 7039417 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada vial por 8mL contiene 200mg de fosfatidilcolina disaturada (188 a 124mg)- ácidos grasos libres (11,2 a 28,0mg)-triglicéridos (4,0 a 14,0mg): Fosfolípidos totales.

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina).

Contraindicaciones y advertencias: Su uso requiere personal entrenado y con experiencia en la administración del medicamento y dentro de salas de cuidado intensivo para recién nacidos.

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 de la referencia.

2.4.15 DAXIM 2.5mg/mL

Expediente: 19929840

Radicado: 7039414 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial de 5mL contiene 12.5mg de levosimendan.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de falla cardíaca crónica severa agudamente descompensada .debe ser utilizado como coadyuvante en situaciones donde la terapia convencional es insuficiente y se hace necesaria una terapia inotrópica de apoyo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Obstrucción mecánica significativa del llenado ventricular, volumen sistólico o ambos. Solo podrá emplearse durante el embarazo si el posible beneficio para la madre justifica los posibles riesgos para el feto. Las mujeres tratadas no deberán amamantar dentro de los 14 días siguientes a la infusión. Deberá emplearse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal. No deberá administrarse en pacientes menores de 18 años. Hipotensión severa y taquicardia.

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 de la referencia.

2.4.16 ALBUMINA HUMANA AL 20% IMMUNO

Expediente: 19963620

Radicado: 7041826 del 14 de septiembre de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 20g de albumina humana.

Indicaciones: Reposición de la albúmina en pacientes con hipoalbuminemia importante debido a cirrosis hepática, síndrome nefrótico, extravasación de líquido al espacio extravascular, edema en pacientes con hipoalbuminemia, reposición de la albúmina durante el tratamiento pre y postoperatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Antecedentes de alergia a preparaciones de albúmina. Reacción alérgica a esta preparación. Todas las situaciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias (p. ej, elevación del volumen latido, aumento de la presión arterial) o la hemodilución podrían representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplo: insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión, varices esofágicas, edema pulmonar, tendencia a las hemorragias, anemia grave anuria renal y posrenal. Deshidratación.

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 de la referencia.

2.4.17 AEROFLUX SOLUCION

Expediente: 224673

Radicado: 7039619 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 0.04g de sulfato de salbutamol equivalente a salbutamol base más 0.15g de clorhidrato de ambroxol equivalente a ambroxol base.

Indicaciones: Broncodilatador, mucolítico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, úlcera péptica. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

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 de la referencia.

2.4.18 GLUCOSAMINA SULFATO 1500mg + CONDROITIN SULFATO SÓDICO 1200mg GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19979262

Radicado: 7039936 del 05 de septiembre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Granulos.

Composición: Cada granulo contiene 1200mg de condroitina sulfato sodico más 1500mg de d-glucosamina sulfato policristalino 1884mg equivalentes a D-glucosamina sulfato.

Indicaciones: Artrosis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de rótula, periartritis escapulo humeral.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal 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 no aceptar el inserto de la referencia por incluir indicaciones no aceptadas por el INVIMA tales como: "Espondilosis, condromalacia de rótula, periartritis escapulo humeral".

2.4.19 NORVIR SOLUCION 80mg/mL CAPSULAS 100mg

Expediente: 202390

Radicado: 7039420 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 8.0g de ritonavir.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con infecciones por VIH, cuando la terapia esta justificada y basada en evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones y advertencias: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la formula, embarazo, lactancia y daño 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 de la referencia por cuanto en contraindicaciones y advertencia no menciona “Embarazo y lactancia”.

2.4.20 KLARICID IV 500mg

Expediente: 54709

Radicado: 7039419 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial X 25mL contiene 500mg de claritromicina.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad de los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

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 de la referencia.

2.4.21 BAROSPERSE A.D. (SULFATO DE BARIO PARA SUSPENSIÓN)

Expediente: 29756

Radicado: 7039272 del 03 de septiembre de 2007.

Interesado: Tyco healthCare Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 494g de sulfato de bario barita USP más 494g de sulfato de bario esparmita USP.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al sulfato de bario. Obstrucción del colon o sospecha de perforación gastrointestinal.

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 de la referencia.

2.4.22 DIFFERIN GEL

Expediente: 208651

Radicado: 7040190 del 06 de septiembre de 2007.

Interesado: Galderma de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Gel tópico.

Composición: Cada 100g de gel contiene 0.10g de adapalene.

Indicaciones: Tratamiento cutáneo del acné vulgaris.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, menores de doce (12) años de edad.

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 de la referencia.

2.4.23 DIFFERIN CREMA

Expediente: 226527

Radicado: 7040190 del 06 de septiembre de 2007.

Interesado: Galderma de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g de crema contiene 0.10g de adapalene.

Indicaciones: Tratamiento cutáneo del acné vulgaris.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto, embarazo, lactancia, menores de 12 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 de la referencia.

2.4.24 MULTI12K/1 PEDRIATICO

Expediente: 19939451

Radicado: 7038817 del 31 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 4mL de solución contiene 80mg de ácido ascórbico más 2300IU de vitamina A más 400IU de vitamina D más 1.20mg de tiamina (COMO clorhidrato) más 1.40mg de riboflavina (como fosfato) más 1.0mg de clorhidrato de piridoxina más 17mg de niacina más 5.0mg de D pantenol más 7.0IU de vitamina E (DL alfa tocoferol acetato) más 0.20mg de vitamin K1 más 0.00001 de vial II más 20mcg de biotina más 140mcg de ácido fólico más

1.0mcg de vitamina B12.

Indicaciones: Para uso como infusión intravenosa en infantes y niños hasta 11 años de edad.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado cuando pre-existe una hipervitaminosis o sensibilidad conocida a alguna de las vitaminas que contiene 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 de la referencia.

2.4.25 ENTEROGERMINA

Expediente: 19952942

Radicado: 7043057 del 20 de septiembre de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 2.0billion CFU.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos. Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos, atribuibles a una intoxicación o disbacteriosis intestinal y disvitaminosis

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto actualizado armonizado 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 de la referencia.

2.4.26 NYOLOL 0,5 % COLIRIO

Expediente: 19969001

Radicado: 2007042682

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de colirio contiene timolol maleato equivalente a timolol base 5,0

Indicaciones: Reducción de presión intraocular elevada en condiciones tales como: Hipertensión ocular y glaucoma crónico de ángulo abierto.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardiaca evidente, shock.

Antecedentes: Mediante acta numero 36 de 2004, numeral 2.11.46 la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: La Comisión Revisora solicita el interesado enviar el inserto en español.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2007042682 radicado el19/06/2007.

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

2.4.27 VARILRIX VACUNA

Expediente: 219969

Radicado: 2007052193

Interesado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 0,5mL de solución reconstituida contiene virus vivos atenuados de varicela (cepa oka) no menos de 2000 PFU.

Indicaciones: La vacuna esta indicada para la inmunización activa contra la varicela en individuos sanos mayores de 12 meses de edad. También esta indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

Contraindicaciones y Advertencias: Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación la vacuna esta contraindicada en pacientes que tengan una cuenta total de linfocitos menor de $120 \times \text{mm}^3$ o que presente alguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular. La vacuna esta contraindicada en sujetos con antecedentes de hipersensibilidad sistémica a la neomicina el antecedente de dermatitis por contacto con la neomicina no constituye una contraindicación a la valoración, la administración de la vacuna esta contraindicada en mujeres embarazadas. La vacuna debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia la vacuna debe ser administrada inmediatamente después de reconstituida antes de la aplicación de la vacuna deben efectuarse las precauciones, además para que el alcohol y otras sustancias desinfectantes se evaporen de la piel ya que estas sustancias inactivas a los virus contenidos en la vacuna, embarazo y lactancia. La administración de vacuna esta contraindicada en mujeres embarazadas además se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación no se dispone de datos diferentes a la administración de la vacuna a mujeres en periodo de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se solicita la revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto versión 5.0 (11/08/2006).

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

2.4.28 HYCANTIN 4mg

Expediente: 214467

Radicado: 2007053936

Interesado: Smithkline Beecham Corporation.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección.

Composición: Cada vial contiene 4mg de Topocan (como clorhidrato).

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

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

Antecedentes: El registro del producto se venció el 04/08/07, pero el estudio de la renovación del registro sanitario está en curso.

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

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

2.4.29 METOTREXATO 500mg

Expediente: 19938800

Radicado: 2007060451

Interesado: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado.

Composición: Cada frasco ampolla contiene: 500mg de metotrexato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

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

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

2.4.30 IRINOTECAN SANDOZ® 100mg INYECTABLE ENDOVENOSO

Expediente: 19948233

Radicado: 7038529 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 5mL contiene 108.7mg de irinotecan clorhidrato trihidrato (equivalente a 100mg de irinotecan clorhidrato anhidro).

Indicaciones: Tratamiento de cánceres colorrectales metastásicos que hubieran progresado o presentado recurrencia después de un tratamiento previo efectuado según las modalidades usuales que incluyan 5 fluorouracilo. Tratamiento de cáncer colorectal metastásico como monoterapia o en combinación con fluorouracilo.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes afectadas con enfermedad inflamatoria intestinal crónica y/o con oclusión intestinal. Pacientes que ya hayan presentado reacciones de hipersensibilidad severa al clorhidrato de irinotecan o algunos de los componentes de la fórmula. Embarazo, lactancia. Pacientes con bilirrubinemia 1,5 veces sobre el límite superior normal.

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: Analizada la documentación presentada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.4.31 VAXEM HIB (VACUNA ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZE)

Expediente: 19922242

Radicado: 7034911 del 09 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis Vaccines And Diagnostics S.R.L

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0.5mL de vacuna contiene 10mcg de oligosacáridohib conjugado a aproximadamente 25mcg de crm197.

Indicaciones: Inmunización activa para niños desde los 2 meses hasta los 5 años de edad, contra las enfermedades invasoras causadas por H. influenzae tipo B. no proporciona protección contra enfermedades causadas por otros serotipos de H. influenzae o contra otras formas de meningitis causadas por diversos patógenos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad confirmada hacia los ingredientes de la vacuna como por cualquier otra vacuna, las personas que tengan síntomas febriles agudos deberán posponer la administración de la vacuna. No se debe excluir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad hacia la vacuna. No suministrar por vía intravenosa. Asegúrese de que la aguja no penetre en el lumen de algún vaso sanguíneo. Puede ser suministrada con otras vacunas. Aunque su administración induzca la producción de anticuerpos anti-diftéricos, su administración no puede sustituir la vacunación anti-diftérica. la administración de la vacuna en niños afectados de inmunodeficiencia congénita y/o adquirida y en aquellos sometidos a terapia con corticosteroides, puede dar lugar a una respuesta inmunitaria limitada o insuficiente. Acta o5/2002 (2.6.2) se acepta el producto y el inserto.

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: Analizada la documentación presentada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.4.32 BETADUO

Expediente: 19944461

Radicado: 7036904 del 21 de agosto de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 6.43000mg de betametasona dipropionato estéril (equivalente a 5mg de betametasona) más 2.63100mg de betametasona fosfato disodico (equivalente a 2mg de betametasona).

Indicaciones: Tratamiento local y sistémico de los trastornos agudos y crónicos que responden a la corticoterapia: trastornos músculos esqueléticos y de tejidos blandos, trastornos alérgicos, trastornos dermatológicos, enfermedad del colágeno.

Contraindicaciones y advertencias: Infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen fármacos quimioterapéuticos.

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: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto sobre: “Ayuda visual para recordar la forma correcta de utilizar y desechar la jeringa”, no en la parte de instrucciones de uso.

2.4.33 BIATRIX®

Expediente: 19979565

Radicado: 7035135 del 10 de agosto de 2007

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 0.15000mg de levonorgestrel más 0.03000mg de etinilestradiol.

Indicaciones: Anticoncepción oral.

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

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

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.4.34 FLUZONE

Expediente: 200329

Radicado: 2006054655

Interesado: Sanofi Pasteur Inc.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis (0,5 ml) contiene: A/New caledonia/20/991VR-116(H1N1) [tipo A/New Caledonia/20/99] 15mcg HA; A/Wisconsin 67/2005/X-161 (H3N2) [tipo A/ Wisconsin 67/2005 (H3N2)] 15mcg HA; B/Malaysia/2506/2004 [tipo B/Malaysia/2506/2004].

Indicaciones: Vacuna inactivada contra influenza (virion fragmentado), trivalente, tipos A y

Contraindicaciones y Advertencias: Reacciones a 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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado el día 06/06/2007 bajo el número de la referencia. (Identificado por el interesado, con el número 5349).

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

2.5 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.5.1 ABILIFY® TABLETAS 10mg (ARIPIPRAZOL)

Expediente: 19941493

Radicado: 7041550 del 13 de septiembre de 2007.

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

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta 10mg de aripiprazol.

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivo incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicótico, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

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

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

2.5.2 ABILIFY® TABLETAS 15mg (ARIPIPRAZOL)

Expediente: 19941492

Radicado: 7041550 del 13 de septiembre de 2007.

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

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 15mg de aripiprazol.

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto. un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicótico, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente

seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

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

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

2.5.3 ABILIFY® TABLETAS 20mg (ARIPRAZOL)

Expediente: 19941857

Radicado: 7041550 del 13 de septiembre de 2007.

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

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de aripiprazol.

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivo incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

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

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

2.5.4 ABILIFY® TABLETAS 30mg

Expediente: 19941859

Radicado: 7041550 del 13 de septiembre de 2007.

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

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 30mg de aripiprazol.

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos

antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

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

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

2.5.5 SAL DE FRUTAS PHILLIPS

Expediente: 19947841

Radicado: 7039408 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada sobre por 5g contiene 2.30650g de bicarbonato de sodio más 2.19350g de ácido cítrico más 0.50g de carbonato de sodio.

Indicaciones: Indicado en aquellas situaciones de plenitud e indigestión transitoria, que se presentan después del consumo de alimentos o bebidas en exceso.

Contraindicaciones y advertencias: Síntomas de apendicitis o de dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

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 02 (septiembre de 2007)

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

2.5.6 DOL CAPSULAS DE GELATINA BLANDA

Expediente: 19900939

Radicado: 7039409 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de ibuprofeno.

Indicaciones: Analgésico no narcótico, antipirético.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

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 02 (septiembre de 2007).

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

2.5.7 NIQUITIN PARCHES ETAPA 1

Expediente: 19903731

Radicado: 7039560 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Transdermicos.

Composición: Cada parche de 22cm² contiene 114mg de nicotina.

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina

Contraindicaciones y advertencias: Niños y adultos no fumadores personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis dermatitis crónica o urticaria hipersensibilidad a la nicotina infarto agudo del miocardio angina de pecho arritmias cardíacas graves embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para rescribir – versión 02 (septiembre de 2007) e inserto versión 02.

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

2.5.8 NIQUITIN PARCHES ETAPA 3

Expediente: 19903733

Radicado: 7039559 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Transdermicos.

Composición: Cada parche de 7cm² contiene 36mg de nicotina.

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina

Contraindicaciones y advertencias: Niños y adultos no fumadores. Personas con enfermedades dermatológicas generalizadas, tales como psoriasis, dermatitis crónica o urticaria. Hipersensibilidad a la nicotina. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves, embarazo y lactancia. Debe usarse con precaución en caso de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa péptica, diabetes tipo I, feocromocitoma y daño renal o hepático severos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para rescribir – versión 02 (septiembre de 2007) e inserto versión 02.

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

2.5.9 NIQUITIN PARCHES ETAPA 2

Expediente: 19903732

Radicado: 7039558 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Transdermicos.

Composición: Cada parche de 15cm² contiene 78mg de nicotina.

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina.

Contraindicaciones y advertencias: Niños y adultos no fumadores personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis dermatitis crónica o urticaria hipersensibilidad a la nicotina infarto agudo del miocardio angina de pecho arritmias cardíacas graves embarazo, lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para rescribir – versión 02 (septiembre de 2007) e inserto versión 02.

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

2.5.10 NIQUITIN 2mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19964127

Radicado: 7039556 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta bucal.

Composición: Cada tableta contiene 2.0mg de nicotina.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la nicotina. Niños y adultos no fumadores. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves. Embarazo y lactancia. Casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes insulino-dependiente, feocromocitoma y daños renal o hepáticos severos. Pacientes no fumadores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para rescribir – versión 02 (septiembre de 2007) e inserto versión 02.

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

2.5.11 NIQUITIN 4mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19964128

Radicado: 7039553 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta bucal.

Composición: Cada tableta contiene 4.0mg de nicotina.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la nicotina. Niños y adultos no fumadores. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves. Embarazo y lactancia. Casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes insulino-dependiente, feocromocitoma y daños renal o hepáticos severos. Pacientes no fumadores".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para rescribir – versión 02 (septiembre de 2007) e inserto versión 02.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.

2.5.12 CIPRO® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400mg

Expediente: 55598

Radicado: 7040157 del 06 de septiembre de 2007.

Interesado: BayerHealthCare

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 200mL contiene 400mg de ciprofloxacino.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión actualizada de la información para prescribir versión CCDS 14.

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

2.5.13 CIPRO® SUSPENSIÓN ORAL 5g/100mL

Expediente: 226972

Radicado: 7040153 del 06 de septiembre de 2007.

Interesado: BayerHealthCare

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 7.95g microcápsulas para 100mL de suspensión contiene 5.0g de ciprofloxacina.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales, evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión actualizada de la información para prescribir versión CCDS 14.

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

2.5.14 CIPRO® SUSPENSIÓN ORAL 10g/100mL

Expediente: 226971

Radicado: 7040152 del 06 de septiembre de 2007.

Interesado: BayerHealthCare

Forma Farmacéutica: Medicamento no estériles sólidos – polvos y granulados.

Composición: Cada 15.9g para reconstituir a 100mL contiene 10g de ciprofloxacina on micronizado.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión actualizada de la información para prescribir versión CCDS 14.

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

2.5.15 CIPRO® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100mg

Expediente: 40500

Radicado: 7040151 del 06 de septiembre de 2007.

Interesado: BayerHealthCare

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco de 50mL contiene 100mg de ciprofloxacino.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión actualizada de la información para prescribir versión CCDS 14.

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

2.5.16 CIPRO® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 200mg

Expediente: 40499

Radicado: 7040159 del 06 de septiembre de 2007.

Interesado: BayerHealthCare

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 200mg de ciprofloxacino.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al ciprofloxacino. Embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión actualizada de la información para prescribir versión CCDS 14.

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

2.5.17 CIPRO® 250mg COMPRIMIDOS

Expediente: 30517

Radicado: 7040155 del 06 de septiembre de 2007.

Interesado: BayerHealthCare

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta (comprimido) contiene 250mg de ciprofloxacino clorhidrato equivalente a ciprofloxacino base.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión actualizada de la información para prescribir versión CCDS 14.

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

2.5.18 CIPRO® 500mg COMPRIMIDOS

Expediente: 30435

Radicado: 7040154 del 06 de septiembre de 2007.

Interesado: BayerHealthCare

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de ciprofloxacina clorhidrato h20 equivalente a ciprofloxacina base.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión actualizada de la información para prescribir versión CCDS 14.

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

2.5.19 CIPRO® 750mg COMPRIMIDOS

Expediente: 48831

Radicado: 7040156 del 06 de septiembre de 2007.

Interesado: BayerHealthCare

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 750mg de ciprofloxacino clorhidrato monohidrato 874,5mg equivalente a ciprofloxacino base.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la ciprofloxacina y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea. Alternativo en procesos infecciosos de la fibrosis quística en pacientes pediátricos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión actualizada de la información para prescribir versión CCDS 14.

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

2.5.20 ZINACEF INYECTABLE 750mL

Expediente: 41416

Radicado: 2007043462

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco-vial contiene cefuroxima sodica equivalente a cefuroxima base 750mg.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, embarazo. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito 2007043462 del 21/06/2007.

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

2.5.21 NARAMIG 2,5 TABLETAS

Expediente: 219084

Radicado: 2007043465

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de naratriptan equivalente a 2.5mg de 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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito número 2007043465 radicado el 21/06/2007.

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

2.5.22 FRAXIPARINE TX 0.6 ml solución inyectable

Expediente: 19901268

Radicado: 2007043466

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada jeringa ampolla de 0.1mL contiene nadroparina calcica (heparina glicosaminoglicano) 11.400UI Axa.

Indicaciones: Tratamiento de las trombosis venosas profundas constituidas. Tratamiento de la angina inestable y del infarto del miocardio no Q. tromboprolifaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinado a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto u otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesión orgánica susceptible de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado el 2007043466.

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

2.5.23 FRAXIPARINE 0.4mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 217850

Radicado: 2007043473

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa ampolla por 0.4 mL contiene Nadroparina Cálcica (fragmentos de glicosaminoglicano heparina sal de calcio.) 10.000 U. Axa IC.

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profundas constituidas. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no q. tromboprolifaxis en pacientes bajo tratamiento medico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a l producto u otra heparina, manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia, lesión orgánica susceptible de sangrar, endocarditis infecciosa aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2007043473 del 21/06/2007

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

2.5.24 FRAXIPARINE 0,3mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 34737

Radicado: 2007043477

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa ampolla prellenada de 1mL contiene Nadroparina cálcica (heparina glicosamino glicano) 7,500 equivalente a 30mg.

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profundas constituidas. tratamieto de la angina inestable y del infarto de miocardio no q. tromboprolifaxis en pacientes bajo tratamiento medico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto y otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorragicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

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

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

2.5.25 AVANDAMENT 4mg/1000mg

Expediente: 19948318

Radicado: 2007043480

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S..A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene maleato de rosiglitazona equivalente a 4mg de rosiglitazona clorhidrato de metformina 1000mg.

Indicaciones: Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoácidos diabética o precoma. Insuficiencia renal.

Antecedentes: Mediante acta numero 19 de 2007 numeral 2.6.42 la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo escrito número 2007043480 del 21/06/2007.

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

2.5.26 AVANDAMET 4mg/500mg

Expediente: 19938326

Radicado: 2007043485

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona 4mg 5.3mg metformina clorhidrato 500mg.

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de los pacientes con diabetes tipo 2 como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones y Advertencias:

Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Insuficiencia renal. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias.

Antecedentes: Mediante Acta numero 19 de 2007, numeral 2.6.44 la Comisión Revisora emitió el siguiente CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito número 2007043485 radicado el 21/06/2007.

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

2.5.27 AVANDAMET 2mg/500mg

Expediente: 19938325

Radicado: 2007043486

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene rosiglitazona maleato 2.65mg equivalente a rosiglitazona 2mg, metformina clorhidrato 500mg.

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como coadyuvante de la dieta y el

ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de Hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias.

Antecedentes: Mediante acta numero 19 de 2007 numeral 2.6.45 la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito 2007043486 del 21/06/2007

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

2.5.28 ZINNAT 500mg TABLETAS

Expediente: 32971

Radicado: 2007043487

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene cefuroxima 500mg.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles al cefuroximo, el uso de axetil cefuroxima tabletas de 500mg. como régimen terapéutico secuencial, seguido de cefuroxima axetil 750mg. inyectable, para el tratamiento secuencial de exarcebaciones agudas en casos de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado el 2007043487.

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

2.5.29 ZINNAT 250mg TABLETAS

Expediente: 32970

Radicado: 2007043488

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de cefuroxima.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado el escrito número 2007043488 del 21/06/2007.

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

2.5.30 ZINNAT SUSPENSION 250mg/5mL

Expediente: 218560

Radicado: 2007043490

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 78,12 g de gránulos para reconstituir a 100mL contienen: cefuroxima axetil equivalente a 5g de cefuroxima base.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, embarazo. puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito 2007043490 del 21/06/2007.

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

2.5.31 SEROXAT CRmg 25mg TABLETAS

Expediente: 19938739

Radicado: 2007047635

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico INC.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a paroxetina 25mg.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social/fobia social.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (información actualizada para prescribir emisión GDS32/IP112.

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

2.5.32 ZIAGEN SOLUCION ORAL

Expediente: 19904122

Radicado: 2007047641

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contiene abacavir sulfato equivalente a abacavir 20mg.

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Reacciones de hipersensibilidad. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (emisión GDS17/IPI05 DE 11-May-07).

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

2.5.33 ZIAGEN TABLETAS

Expediente: 19904123

Radicado: 2007047642

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene abacavir sulfato equivalente a abacavir 300mg.

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (emisión GDS17/IPI05 de 11-May-07).

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

2.5.34 VENTILAN JARABE

Expediente: 45077

Radicado: 2007047648

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene salbutamol sulfato equivalente a salbutamol base 0.04g.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Primer trimestre de embarazo, úsese con precaución en pacientes con hipertensión insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (emisión GDS19/IP103 de 21-Feb-07).

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

2.5.35 SERETIDE OSP INHALADOR 25/125mg

Expediente: 19913254

Radicado: 2007047660

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada dosis proporciona: salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25mcg y 125mcg de fluticasona propionato.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir - Emisión GDS22/IP110 (20-Dic-2006), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el interesado debe precisar que la disminución de la mortalidad obtenida con el medicamento corresponde a "Todas las causas" relacionadas con EPOC enfermedad obstructiva crónica, enfisema y bronquitis crónica.

2.5.36 IMOVANE TABLETAS 7.5mg

Expediente: 19924215

Radicado: 7033800 del 01 de agosto de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 7.5mg de zopiclona.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al compuesto, embarazo, lactancia, menores de 16 años. Úsese bajo estricta fórmula médica.

Antecedentes: Acta 19 de 2007, numeral 2.6.29. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información prescriptiva actualizada (versión 4 de abril del 2007) del producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no aclare la indicación de “uso crónico en adultos”, la cual no ha sido autorizada por esta Sala.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información prescriptiva actualizada (versión 4 de abril del 2007) del producto de la referencia.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir actualizada por cuanto sigue siendo confusa respecto a su uso en insomnio crónico. Como este es un producto al cual no se le exige franja violeta debe quedar muy claro en las etiquetas, empaques y en la información prescriptiva que su uso no debe exceder las cuatro semanas, que su uso es para ayudar a conciliar el sueño en el insomnio crónico y no para uso crónico sostenido.

2.5.37 LIVIAL® TABLETAS (TIBOLONA)

Expediente: 209407

Radicado: 7038123 del 28 de agosto de 2007.

Interesado: Organon

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta de 2.50000mg de tibolona.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento sintomático de los trastornos post menopausicos, sofocos y sudoración.

Contraindicaciones y advertencias: Tumores hormono dependientes conocidos o sospechados trastornos cardiovasculares o cerebro vasculares, por ejemplo trombo flebitis y procesos tromboembolicos o antecedentes de estos estados, hemorragias vaginales de etiología desconocida, trastornos hepáticos severos, no va destinada para uso contraceptivo, durante el tratamiento prolongado con esteroides de actividad hormonal es aconsejable un control medico periódico, interrumpir si aparece primeros signos de tromboembolismo, durante el tratamiento hay disminución de niveles de trigliceridos y de HDL, colesterol.

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: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e información para la usuaria.

2.5.38 TEGRETOL RETARD 400mg

Expediente: 227365

Radicado: 7035751 del 14 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada gragea contiene 400mg de carbamazepina.

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino, neuropatía diabética.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la carbamacepina o similares. Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO, ni con alcohol. Antes de administrar tegretol, los IMAO deberán interrumpirse durante dos semanas como mínimo. Precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, trastornos sanguíneos.

Bloqueo auriculoventricular, antecedentes de depresión de la médula ósea, historial de porfiria aguda intermitente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GLC 16 de marzo de 2006, enmendado el 08 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0077-s), declaración sucinta (Fecha de aprobación GLC 16 de marzo de 2006, enmendado el 08 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0077s), prospecto internacional. (Fecha de aprobación GLC 16 de marzo de 2006, enmendado el 08 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0077-s).

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GLC 16 de marzo de 2006, enmendado el 08 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0077-s), declaración sucinta (Fecha de aprobación GLC 16 de marzo de 2006, enmendado el 08 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0077s), prospecto internacional. (Fecha de aprobación GLC 16 de marzo de 2006, enmendado el 08 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0077-s).

2.5.39 TEGRETOL RETARD 200mg

Expediente: 227376

Radicado: 7035751 del 14 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 200mg de carbamazepina.

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigemino. Neuropatía diabética.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la carbamazepina o similares. Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO, ni con alcohol. Antes de administrar tegretol, los IMAO deberán interrumpirse durante dos semanas como mínimo. Precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, trastornos sanguíneos. Bloqueo auriculoventricular, antecedentes de depresión de la médula ósea, historial de porfiria aguda intermitente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GLC 16 de marzo de 2006, enmendado el 08 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0077-s), declaración sucinta (Fecha de aprobación GLC 16 de marzo de 2006, enmendado el 08 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0077s), prospecto internacional. (Fecha de aprobación GLC 16 de marzo de 2006, enmendado el 08 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0077-s).

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir por cuanto incluye en las indicaciones no aceptadas en el Registro Sanitario.

2.5.40 TEGRETOL SUSPENSION

Expediente: 226679

Radicado: 7035751 del 14 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 2.0g de carbamazepina.

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trifemino.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la carbamacepina o similares. Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea absolutamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Antes de administrar tegretol los IMAO deberán interrumpirse durante dos semanas como mínimo. Precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular trastornos sanguíneos. Bloqueo auriculoventricular, antecedentes de depresión de la médula ósea, historial de porfiria aguda intermitente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GLC 16 de marzo de 2006, enmendado el 08 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0077-s), declaración sucinta (Fecha de aprobación GLC 16 de marzo de 2006, enmendado el 08 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0077s), prospecto internacional. (Fecha de aprobación GLC 16 de marzo de 2006, enmendado el 08 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0077-s).

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir por cuanto incluye en las indicaciones no aceptadas en el Registro Sanitario.

2.5.41 DOLEX GOTAS (SOLUCIÓN)

Expediente: 19933740

Radicado: 7038136 del 28 de agosto 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.

Antecedente: Acta 23 de 2007, numeral 2.6.34. 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 23 de 2007, numeral 2.6.34 puesto que la última versión que se sometió de la información para prescribir no es la No. 03 de febrero de 2007 sino la versión 05 de junio de 2007, a la cual se le hicieron los ajustes pertinentes.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 05 de junio de 2007.

Siendo las 5:00 P.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

GUSTAVO ISAZA MEJÍA

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

JORGE OLARTE CARO

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA