



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

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

Acta 05/2007

Fecha: 28 de febrero de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Gina Patricia Buendía García

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Gabriel Tribiño Espinosa

Jorge Olarte Caro

2. TEMAS A TRATAR

2.5 INSERTOS

2.5.1 SUPRANE

Expediente: 201181

Radicado: 7000278 del 09 de enero de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada 100mL de solución contienen 100mL de Desflurano.

Indicaciones: Agente inhalado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia en adultos. Mantenimiento de la anestesia en bebés y niños.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe usarse en pacientes en los cuales la anestesia general está contraindicada. También está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos halogenados y en pacientes con sensibilidad conocida o genética a la hipertemia maligna. Advertencias: Solo debe ser administrado por personas capacitadas en la administración de la anestesia general y que utilicen un vaporizador diseñado específicamente para este

producto y reservado para esta aplicación. Debe haber una disponibilidad inmediata de equipo para mantener las vías respiratorias, ventilación artificial, oxígeno y reanimación circulatoria. La hipotensión y la depresión respiratoria aumentan con la profundidad de la anestesia. No se recomienda como agente inhalado para la inducción de la anestesia en pacientes pediátricos debido a la aparición frecuente de tos, retención de la respiración, apnea, laringospasmo y aumento de las secreciones en niños menores de doce (12) años. No debe utilizarse como agente único para inducir la anestesia en pacientes que presentan un riesgo de cardiopatía coronaria ni en aquellos en los que sería indeseable un aumento de la frecuencia cardíaca o de la presión arterial. No puede recomendarse en pacientes neuroquirúrgicos debido a la experiencia limitada en estos pacientes. No se ha investigado a fondo su uso en pacientes hipovolémicos, hipotensos y debilitados, por esto se recomienda utilizar una menor concentración en estos pacientes. Se ha demostrado que el producto es un factor desencadenante potencial de hipertermia maligna, si ocurre inesperadamente, suspender; el dantroleno sódico está indicado para revertir dicha hipertermia. No debe usarse en pacientes en los cuales han ocurrido disfunción hepática, fiebre inexplicable o leucocitosis después de la administración anterior de un anestésico halogenado. Interacciones: en los estudios clínicos, no se han señalado interacciones adversas clínicamente importantes con los medicamentos de uso común que se emplean antes o durante la anestesia (miorelajantes, fármacos intravenosos y anestésicos locales) potencia la acción en los miorelajantes de uso común. Se necesita dosis menores del producto en pacientes tratados con opioides, benzodiacepinas u otros sedantes.

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

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

2.5.2 TRIMOVAX

Expediente: 29157

Radicado: 7000636 del 11 de enero de 2007

Interesado: Sanofi - Pasteur

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla por una dosis contiene 1000 DICT 50 de virus vivos atenuados del sarampión cepa schwarz más 5000 DICT 50 de virus vivos atenuados contra las paperas cepa urabe AM-9 más 1000 DICT 50 de virus vivos atenuados contra la rubeola cepa wistar RA 27 / 3M

Indicaciones: Inmunización activa contra sarampión, parotiditis y rubéola.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, déficit inmunitario congénito o adquirido, enfermedades febriles agudas, período de tres meses después de aplicación de inmunoglobulina homóloga.

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

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

2.5.3 PROZAC 20mg

Expediente: 29593

Radicado: 7000687 del 11 de enero de 2007

Interesado: Eli Lilly Interamerica Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de Fluoxetina.

Indicaciones: Antidepresivo, desórdenes obsesivo compulsivos y lactancia. desorden disfórico premenstrual.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, 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 para el producto de la referencia.

2.5.4 KIDROLASE

Expediente: 61142

Radicado: 7000809 del 12 de enero de 2007

Interesado: Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene 10000U.I. de L-Asparaginasa.

Indicaciones: Leucemia aguda linfoblástica y mieloblástica, meningitis leucémicas, linfoma no Hodgkin.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia hepática y pancreática, edema de Quinke, hipersensibilidad a la asparaginasa, depresión de la médula ósea, diabéticos insulino dependientes.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 33 de 2006, numeral 2.5.12 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia. Se anexa el inserto corregido, reemplazando la acción terapéutica “antileucémico” por “antineoplásico”, el principio activo al igual que la forma farmacéutica están aprobados en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10.

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.

2.5.5 CIPLAPRAZOL

Expediente: 19953406

Radicado: 7000719 del 12 de enero de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene 40mg omeprazol.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

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

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

2.5.6 CREMA DENTAL PREVIDENT 5000 PLUS

Expediente: 19969671

Radicado: 7000811 del 12 de enero de 2007.

Interesado: Colgate-Palmolive Compañía

Forma Farmacéutica: Cremas, geles, ungüentos y pastas

Composición: Cada 100g de crema dental contiene 1.105g de fluoruro de sodio.

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención de la caries dental.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, niños menores de seis 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 para el producto de la referencia.

2.5.7 POENGATIF

Expediente: 19963372

Radicado: 7001172 del 16 de enero de 2007.

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución contiene 3.2mg de gatifloxacina sesquihidrato equivalente a gatifloxacina 3mg.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones oculares externas causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Bacteria aeróbicas gram positivas: *Corynebacterium propinquum*, *staphylococcus aureus*, *staphylococcus epidermidis*, *streptococcus mitis* y *streptococcus pneumoniae*. Bacterias aeróbicas gram negativas: *Haemophilus influenzae*. Aeróbicos gram negativos: *Acinetobacter iwoffli*, *enterobacter aerógenes*, *enterobacter cloacae*, *escherichia coli*, *citrobacter freundii*, *citrobacter koseri*, *haemophilus parainfluenzae*, *klebsiella oxytoca*, *klebsiella pneumoniae*, *moraxella catarrhalis*, *morganela morganii*, *neisseria gonorrhoeae*, *neisseria meningitidis*, *proteus mirabilis*, *serratia marcescens*, *vibro cholerae*, *yersinia enterocolitica*. otros microorganismos: *chlamydia pneumoniae*, *legionella pneumophila*, *mycobacterium fortuitum*, *mycobacterium marinum*, *micoplasma pneumoniae*. microorganismos anaeróbicos: *bacterioides fragilis*, *clostridium perfringens*.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Advertencias: No debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse dentro del segmento anterior del ojo: Se reportaron serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas), luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas incluyendo gatifloxacina. Descontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con gatifloxacina. Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias podrían requerir un tratamiento de emergencia inmediato. Precauciones: Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismo no susceptible, incluyendo hongos. Contraindicado para uso en pacientes diabéticos. Personas mayores de 65 años y personas con falla renal.

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

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

2.5.8 BAROSPERSE VÍA ORAL

Expediente: 29756

Radicado: 7001558 del 18 de enero de 2007

Interesado: Tyco Healthcare Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 49.4g de sulfato de bario barita USP más 49.4g 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 para el producto de la referencia.

2.5.9 BAROSPHERE VÍA RECTAL

Expediente: 49467

Radicado: 7001557 del 18 de enero de 2007

Interesado: Tyco Healthcare Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 100g de polvo contienen 97g de Sulfato de Bario.

Indicaciones: Medio de contraste

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al bario sulfato. Obstrucción del colon o sospecha de esta.

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

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

2.5.10 PACLITAXEL 30mg

Expediente: 19968594

Radicado: 7001980 del 23 de enero de 2007

Interesado: Biopas Laboratories

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 30mg de Paclitaxel.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardiaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódica hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardiaca antes del tratamiento las pacientes deben ser

premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

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

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

2.5.11 PACLITAXEL 100mg

Expediente: 19967974

Radicado: 7001979 del 23 de enero de 2007

Interesado: Biopas Laboratories

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 100mg de Paclitaxel.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, neutropenia severa (menor a 1500/mm³), embarazo y lactancia, enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para cardiotoxicidad o con alteraciones hepáticas.

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

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

2.5.12 ESMERON® 50mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 1983938

Radicado: 7002096 del 23 de enero de 2007.

Interesado: Akzo Nobel

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 50mg de Bromuro de Rocuronio.

Indicaciones: Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética durante las intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido-básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada.

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

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

2.5.13 ESMERON® 25mg/2.5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19964417

Radicado: 7002097 del 23 de enero de 2007.

Interesado: Akzo Nobel

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2.5mL de solución contienen 25mg de Bromuro de Rocuronio.

Indicaciones: Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética y durante las intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro, embarazo. Advertencias y precauciones: Enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente, otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada. Para uso exclusivo del especialista.

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

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

2.5.14 PUREGON® 600U.I/0.72mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19929481

Radicado: 7002099 del 23 de enero de 2007.

Interesado: Akzo Nobel

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.72mL de solución contienen 600U.I. de folitropina Beta.

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: Anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida.

Contraindicaciones y Advertencias: Tumores de ovario, mamas, útero, glándula pituitaria o hipotálamo. Embarazo o lactancia. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u ovarios aumentados, no relacionados con la enfermedad poliquística de ovarios (PCOD). Malformación de los órganos sexuales, incompatible con el embarazo. Tumores fibroides del útero, incompatible con el embarazo.

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

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

2.5.15 PUREGON® 300U.I/0.36mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19929482

Radicado: 7002098 del 23 de enero de 2007.

Interesado: Akzo Nobel

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.36mL de solución contienen 300U.I. de Folitropina Beta.

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: Anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de espermatozoides intracitoplasmática (ICSI).

Contraindicaciones y Advertencias: Tumores de ovario, mamas, útero, glándula pituitaria o hipotálamo. Embarazo o lactancia. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u ovarios aumentados, no relacionados con la enfermedad poliquística de ovarios (PCOD). Malformación de los órganos sexuales, incompatible con el embarazo. Tumores fibroides del útero, incompatible con el embarazo.

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

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

2.5.16 PRIMOSISTON ®

Expediente: 38690

Radicado: 7003133 del 30 de enero de 2007

Interesado: Schering Making Medicine Work.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Noretisterona Acetato más 0.1mg de etinil estradiol

Indicaciones: Hemorragias uterinas disfuncionales y desplazamiento de la menstruación.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del texto para médico TpM 10087 y el inserto que corresponde al texto vigente desde el 25-04-2000.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el texto para médico TpM 10087 y el inserto que corresponde al texto vigente desde el 25-04-2000 para el producto de la referencia.

2.5.17 BONEFOS® AMPOLLAS 60mg/mL

Expediente: 40097

Radicado: 7003421 del 31 de enero de 2007

Interesado: Schering Making Medicine Work.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 300mg de Clodronato Disódico Anhidro.

Indicaciones: Hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea y en la enfermedad de Paget del hueso.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Inflamaciones agudas severas del tracto gastrointestinal. Embarazo, lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse evaluación periódica de las funciones hepática y renal, hemograma, fosfatemia y calcemia y vigilarse la ingesta de calcio, hierro y magnesio o medicamentos que los contengan.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del texto para médico TpM 10376 vigente desde el 26-09-2006 y el inserto que corresponde al texto TpP 10378 vigente desde el 26-09-2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el texto para médico TpM 10376 vigente desde el 26-09-2006 y el inserto que corresponde al texto TpP 10378 vigente desde el 26-09-2006 para el producto de la referencia.

2.5.18 BONEFOS® 800 TABLETAS

Expediente: 19933278

Radicado: 7003414 del 31 de enero de 2007.

Interesado: Schering Making Medicine Work.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta de contiene 800mg de Clodronato Disódico Anhidro.

Indicaciones: Hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, inflamaciones agudas severas del tracto gastrointestinal, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del texto para médico TpM 10376 vigente desde el 26-09-2006 y el inserto que corresponde al texto TpP 10377 vigente desde el 26-09-2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el texto para médico TpM 10376 vigente desde el 26-09-2006 y el inserto que corresponde al texto TpP 10377 vigente desde el 26-09-2006 para el producto de la referencia.

2.5.19 ADVANTAN® EMULSION

Expediente: 19926305

Radicado: 7003726 del 02 de febrero de 2007

Interesado: Schering Making Medicine Work.

Forma Farmacéutica: Emulsión (Champoo)

Composición: Cada 100g de emulsión contiene 0.1g de Aceponato de Metilprednisolona.

Indicaciones: Terapia corticosteroide para dermatitis

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Tuberculosis o procesos sifilíticos en el área a tratar, afecciones virales (varicela, herpes zoster), rosácea, dermatitis perioral y reacciones cutáneas postvacunales en el

área a tratar. Niños menores de cuatro (4) meses de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del texto para médico TpM 10183 vigente desde el 27-08-2003 y el inserto que corresponde al texto TpP 10184 vigente desde el 27-08-2003.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el texto para médico TpM 10183 vigente desde el 27-08-2003 y el inserto que corresponde al texto TpP 10184 vigente desde el 27-08-2003 para el producto de la referencia.

2.5.20 PROGYLUTON®

Expediente: 19950278

Radicado: 7003136 del 30 de enero de 2007

Interesado: Schering Making Medicine Work.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Composición: Cada tableta blanca cubierta contiene 2mg de Valerato de Estradiol , cada tableta marrón clara cubierta contiene 2mg de Valerato de Estradiol más 0.5mg de Norgestrel.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, sospecha o certeza en el cáncer de mama, sospecha o certeza de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por esteroides sexuales, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, tromboembolismo arterial agudo (p.ej. infarto del miocardio, accidente cerebro-vascular), trombosis venosa profunda activa, procesos tromboembólicos o antecedentes de ellos, síndrome de dubin jhonson y de rotor, antecedentes de herpes grávido, hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del texto para médico TpM 10331 y el inserto que corresponde al texto TpP 10332 vigente desde el 09-09-2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el texto para médico TpM 10331 y el inserto que corresponde al texto TpP 10332 vigente desde el 09-09-2005 para el producto de la referencia.

2.5.21 GYNOVIN®

Expediente: 19942625

Radicado: 7003131 del 30 de enero de 2007

Interesado: Schering Making Medicine Work.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene .075mg de Gestodeno más .03mg de Etinilestradiol.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnóstico, embarazo conocido o sospechoso, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de dubin - johnson. Trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes grávido, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del texto para médico TpM 10384 y el inserto que corresponde al texto TpP 10385 vigente desde el 23-10-2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el texto para médico TpM 10384 y el inserto que corresponde al texto TpP 10385 vigente desde el 23-10-2006 para el producto de la referencia.

2.5.22 CLIMENE®

Expediente: 19942621

Radicado: 7003121 del 30 de enero de 2007

Interesado: Schering Making Medicine Work.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: cada gragea de color blanco contiene 2mg de valerato de estradiol, cada gragea de color rosa contiene 2mg de valerato de estradiol más 1mg de acetato de ciproterona.

Indicaciones: Terapia de sustitución hormonal en trastornos climatéricos.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, posibilidad de presentación o deterioro de la enfermedad corea menor, trastornos severos de la función hepática, antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (benignos o malignos), tumores del útero, los ovarios o de la mama o sospecha de los mismos, endometriosis, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, tromboembolismo arterial agudo (p. ej. infarto de miocardio, accidente cerebro-vascular), diabetes severa con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, hipertrigliceridemia severa, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otoesclerosis durante algún embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No se debe administrar para prevención del embarazo, durante su uso debe evitarse el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del texto para médico TpM 10358 y el inserto que corresponde al texto TpP 10359 vigente desde el 26-04-2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el texto para médico TpM 10358 y el inserto que corresponde al texto TpP 10359 vigente desde el 26-04-2006 para el producto de la referencia.

2.5.23 SCHERIDERM® CREMA

Expediente: 32033

Radicado: 7003725 del 02 de febrero de 2007

Interesado: Schering Making Medicine Work.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100.00g de crema contiene 0.1g de Valerato de Diflucortolona más 1g de Nitrato de Isoconazol más 0.5g de Sulfato de Neomicina (equivalente a 0,33g de Neomicina base con una actividad de 1000 U.I/mg).

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

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

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

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.5.24 PEDITRACE

Expediente: 19901161

Radicado: 7003024 del 30 de enero de 2007

Interesado: Muñoz & Rivera Asesoría Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Composición: Cada mL de solución contiene 521mcg de cloruro de zinc (ZN= 250mcg.) más 53.7mcg de cloruro de cobre 2 H₂O (CU= 20mcg.) más 3.60mcg de cloruro de manganeso 4 H₂O (MN=1mcg.) más 6.66mcg de selenito de sodio 5 H₂O(SE= 2mcg.) más 126.0mcg de fluoruro de sodio (F= 57mcg.) más 1.31mcg de yoduro de potasio (I= 1mcg) más 70mcg de sodio más .31mcg de potasio.

Indicaciones: Indicado en niños prematuros bebés nacidos a término e infantes que necesitan nutrición para suplir las necesidades básicas de elementos traza.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

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

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

2.5.25 GLYCOPHOS

Expediente: 19954360

Radicado: 7003023 del 30 de enero de 2007

Interesado: Muñoz & Rivera Asesoría Ltda.

Forma Farmacéutica: solución Inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 216mg de Glicerofosfato Sódico equivalente a Glicerofosfato Anhidro.

Indicaciones: Está indicado como un complemento para satisfacer los requerimientos diarios de fosfato en pacientes adultos durante la nutrición intravenosa completa.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal severa, choque y 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 para el producto de la referencia.

2.5.26 SOLUVIT N

Expediente: 43462

Radicado: 7003025 del 30 de enero de 2007

Interesado: Muñoz & Rivera Asesoría Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 3.2mg de Tiamina Clorhidrato más 3.6mg de Riboflavina más 40mg de Nicotinamida más 4.0mg de Piridoxina más 15mg de Ácido Pantoténico más 100mg de Ácido Ascórbico más 60mcg de Biotina más .40mg de Ácido Fólico más 5.0mcg de Cianocobalamina.

Indicaciones: Suplemento en la nutrición parenteral total para satisfacer los requerimientos diarios de vitaminas hidrosolubles en adultos, neonatos y niños.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes por ejemplo a la tiamina o al metilhidroxibenzoato.

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

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

2.5.27 VITALIPID N ADULT

Expediente: 19900781

Radicado: 7003026 del 30 de enero de 2007

Interesado: Muñoz & Rivera Asesoría Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 99mcg de retinól palmitato correspondiente a retinól más 15mcg de fitomenadiona más .50mcg de ergocalciferol más .91mg de DL -a-tocoferol.

Indicaciones: Coadyuvante de nutrición parenteral para ser adicionado a la solución de lípidos.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrarse sin diluir. No utilizarse en niños menores de once (11) 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 para el producto de la referencia.

2.5.28 VITALIPID N INFANT

Expediente: 19900780

Radicado: 7003027 del 30 de enero de 2007.

Interesado: Muñoz & Rivera Asesoría Ltda.

Forma Farmacéutica: emulsión inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 135.3mcg de palmitato de retinol (equivalente a retinol 69mcg.) más 20mcg de (230UI de vitamina A) fitomenadiona (vitamina K1) más 1.0mcg de ergocalciferol más .64mg de DL-L vitamina D 40UI alfa tocoferol (0.7UI de vitamina E).

Indicaciones: Suplemento nutricional e intravenoso que cumple los requerimientos diarios establecidos para las vitaminas óleo-solubles A, D2, E Y K1 en pacientes menores de once (11) años.

Contraindicaciones y Advertencias: El medicamento debe ser diluido antes de su uso. Uso de especialista, uso hospitalario.

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

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

2.5.29 ADDAMEL N

Expediente: 19901160
Radicado: 7003022 del 30 de enero de 2007

Interesado: Muñoz & Rivera Asesoría Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 5.33mcg de cloruro de cromo hexahidratado equivalente a cromo 1,00mcg más .34mcg de cloruro de cobre dihidratado equivalente a cobre 0,13mg más .54mcg de cloruro férrico hexahidratado equivalente a 0,11mg más 16.6mcg de yoduro de potasio equivalente a yodo 13,00mcg más .099mg de cloruro de manganeso tetrahidratado equivalente a manganeso 0,027mg más .21mcg de fluoruro de sodio equivalente a fluoruro 0,095mg más 4.85mcg de molibdato de sodio dihidratado equivalente a molibdato 1,90mcg más 10.5mcg de selenito de sodio pentahidratado equivalente a selenio 3,2 mcg.

Indicaciones: Suplemento de elementos traza a las soluciones intravenosas suministrado en la nutrición parenteral total.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse mediante inyección directa en una vena periférica, sin dilución previa, debido al riesgo potencial de provocar flebitis. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, especialmente a los yoduros.

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

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

2.5.30 ANGIOVAN 100mg COMPRIMIDOS

Radicado: 7003663 del 02 de febrero de 2007

Interesado: Tecnoquímicas

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene 100mg de Cilostazol.

Indicaciones: Es un agente antiagregante plaquetario y vasodilatador periférico. Tratamiento de los síntomas isquémicos de los miembros inferiores (úlceras, dolor, claudicación intermitente, sensación de frío) debidos a enfermedad arterial oclusiva crónica o claudicación intermitente. Cardiopatía isquémica. Vasculopatías ateroscleróticas o diabéticas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Mujeres embarazadas o con posibilidades de embarazarse y en período de lactancia. Niños y menores de 18 años. Insuficiencia cardíaca congestiva de cualquier tipo y severidad, historias de arritmias ventriculares, prolongación del QT, severo daño renal, moderado a severo daño hepático e ingesta concomitante con medicamentos inhibidores del Citocromo p450 (isoenzimas CYP3A4 y CYP2C19) y con jugo de toronja. Pacientes con cuadros hemorrágicos, tales coma hemofilia, aumento de la fragilidad capilar, hemorragia digestiva, hemorragia del tracto urinario, hemoptisis, y hemorragia vítrea, y otros sangrados mayores.

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 solicita al interesado enviar información clínica-científica sobre el uso del producto en la cardiopatía isquémica.

2.5.31 ANGIOVAN 50mg COMPRIMIDOS

Radicado: 7003662 del 02 de febrero de 2007

Interesado: Tecnoquímicas

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene 50mg de Cilostazol.

Indicaciones: Es un agente antiagregante plaquetario y vasodilatador periférico. Tratamiento de los síntomas isquémicos de los miembros inferiores (úlceras, dolor, claudicación intermitente, sensación de frío) debidos a enfermedad arterial oclusiva crónica o claudicación intermitente. Cardiopatía isquémica. Vasculopatías ateroscleróticas o diabéticas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Mujeres embarazadas o con posibilidades de embarazarse y en período de lactancia. Niños y menores de 18 años. Insuficiencia cardíaca congestiva de cualquier tipo y severidad, historias de arritmias ventriculares, prolongación del QT, severo daño renal, moderado a severo daño hepático e ingesta concomitante con medicamentos inhibidores del Citocromo p450 (isoenzimas CYP3A4 y CYP2C19) y con jugo de toronja. Pacientes con cuadros hemorrágicos, tales coma hemofilia, aumento de la fragilidad capilar, hemorragia digestiva, hemorragia del tracto urinario, hemoptisis, y hemorragia vítrea, y otros sangrados mayores.

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 solicita al interesado enviar información clínica-científica sobre el uso del producto en la cardiopatía isquémica.

2.5.32 LANTUS 100UI/mL (INSULINA GLARGINA)

Expediente: 19914312

Radicado: 7003759 del 02 de febrero de 2007.

Interesado: Sanofi- Aventis

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100UI de insulina glargine (HOE 901) 3,6378mg equivalente a 100 U.I.

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la insulina garglina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de ésta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, petoxifilina, propoxifeno, salicatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

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

2.5.33 LANTUS 100UI/mL (INSULINA GLARGINA)

Expediente: 19914262

Radicado: 7003759 del 02 de febrero de 2007.

Interesado: Sanofi- Aventis

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial x 10mL contiene 1000UI de insulina glargina (HOE 901) 36,378mg equivalente a 1000U.I. de insulina humana más .20mg de polisorbato 20.

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los excipientes. El lantus no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad del lantus no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deteriora renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección, todos los demás factores relevantes deben evaluarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

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

2.5.34 PROFENID INYECTABLE 100mg

Expediente: 36471

Radicado: 7003760 del 02 de febrero de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 2mL contiene 100mg de Ketoprofeno.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroideo, analgésico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ketoprofeno, pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema, reactividad broncoespástica al ácido acetil salicílico y otros agentes antiinflamatorios no esteroides, úlcera gástrica o duodenal, embarazo y lactancia. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.

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

2.5.35 GASTRUM

Expediente: 19959810

Radicado: 2006079928

Interesado: Lafranco S.A

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene famotidina 10mg.

Indicaciones: alivio sintomático de la pirosis y acidez.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 14 de 2005, numeral 2.10.3: Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora decide que no se acepta el producto para venta sin fórmula médica por cuanto el medicamento puede enmascarar otras patologías como úlceras gastrointestinales y neoplasias y por lo tanto requiere evaluación y diagnóstico para su uso. Acta 19 de 2005: concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de venta sin fórmula médica con el compromiso por parte del interesado de la colocación del inserto educativo para el paciente que fue sometido a evaluación por esta Comisión, y con la indicación "alivio sintomático de la pirosis y acidez.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicitar conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en el cual se recomienda para personas mayores de 12 años. (Antes decía: se recomienda para personas mayores de 18 años).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto, por cuanto la dosis propuesta por el interesado en el inserto sobrepasa la aceptada por esta sala para la indicación concedida. Con respecto a la edad se recomienda el uso a mayores de 12 años.

2.5.36 SINHABIT 10mg

Expediente: 19961728

Radicado: 2006080153

Interesado: Laboratorio franco colombiano Lafranco S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada Cápsula contiene 10mg Sibutramina Clorhidrato Monohidrato.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO, debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas antes de comenzar tratamientos con IMAO, embarazo, lactancia y pacientes.

Antecedentes: En el acta 30 de 2006 numeral 2.5.14 la Sala aprobó el inserto para el producto Sinhabit 15 mg y en el numeral 2.5.15 emitió el siguiente concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar el Registro Sanitario en cuanto a la adición de las contraindicaciones y advertencias que aparecen en la presentación de 15mg a la presentación de 10mg con miras a unificarlas. Además en contraindicaciones y advertencias debe advertirse sobre la utilización concomitante con medicamentos que puedan presentar síndrome serotoninérgico tales como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antiplaquetarios del grupo de los triptanes, etc.", no se pronuncio.

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

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

2.5.37 METALYSE 10000UI POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19932170

Radicado: 2006082152

Interesado: Boehringer Ingelheim International GmbH

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución.

Composición: Cada vial contiene: tenecteplasa 50,0mg (10000u.i)

Indicaciones: Trombolítico.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado el cual constituye parte del material de empaque final a llegado para aprobación, mediante radicado No.2007000730 del 11/01/2007, alcance al radicado de solicitud de modificación No.2006082152 del 29/11/2006.

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.

2.5.38 ULTIVA INYECTABLE 5mg

Expediente: 209803

Radicado: 2006083631

Interesado: Glaxo Wellcome de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene: 5mg remifentanil clorhidrato polvo para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el período postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción no prolongada.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia, no es recomendable utilizar en el trabajo de parto o en la cesárea. Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular esta relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

Antecedentes: Antecedentes: Se solicita tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir Emisión ICT 10 (14-Ago-02) previamente aprobada por la comisión revisora únicamente para el producto Ultiva inyectable 2mg (Expediente 209802) mediante Acta 28 del 27 de Agosto 2003 (numeral 2.2.10), en esta información no aparece la concentración solicitada.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto para el producto de la referencia, hasta tanto no aclare si la incompatibilidad del preparado con las soluciones cristaloides y el anestésico propofol, se refieren únicamente a la mezcla previa a la infusión y que no se presentarían durante la infusión por separado. (páginas 5 y 13 del inserto)

2.5.39 ULTIVA INYECTABLE 1mg

Expediente: 209801

Radicado: 2006083634

Interesado: Glaxo Wellcome de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable

Composición: Cada vial contiene: 1mg de remifentanil clorhidrato polvo para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el período postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción mas prolongada.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal ni como agente en la anestesia general. embarazo y lactancia. No es recomendable para ser utilizado durante el trabajo de parto o en la cesárea. Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular esta relacionada con la dosis y la tasa de administración por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

Antecedentes: Se solicita tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir Emisión ICT 10 (14-Ago-02) previamente aprobada por la comisión revisora únicamente para el producto Ultiva Inyectable 2mg (Expediente 209802) mediante Acta No 28 del 27 de Agosto 2003 (numeral 2.2.10), en esta información no aparece la concentración solicitada.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto para el producto de la referencia, hasta tanto no aclare si la incompatibilidad del preparado con las soluciones cristaloides y el anestésico propofol, se refieren únicamente a la mezcla previa a la infusión y que no se presentarían durante la infusión por separado. (páginas 5 y 13 del inserto)

2.5.40 ARIXTRA ® 7.5mg /0.6mL

Expediente: 19968360

Radicado: 2006084785

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,6mL contiene: 7,5mg de Fondaparinux.

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o

cadencia. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (Dvt) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (pe).

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea/epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Antecedentes: Se solicita tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir emisión GDS01/IPI01 (29-ABRIL-2005) previamente aprobada por comisión revisora en acta No. 32 del 21 de noviembre de 2005.

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

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

2.5.41 ESMERON 25mg

Expediente: 19964417

Radicado: 2006084991

Interesado: N.V.Organon

Forma Farmacéutica: Solucion inyectable

Composición: Cada vial de 2,5ml contiene: Bromuro de rocuronio 25mg.

Indicaciones: relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética y durante las intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro, embarazo. Advertencias y precauciones: enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente, otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada. para uso exclusivo del especialista

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisorasolicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto.

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.

2.5.42 FLIXOTIDE OSP INHALADOR 50mcg.

Expediente: 19913481

Radicado: 2006086111

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación

Composición: cada dosis contiene 50 mcg de propionato de fluticasona (micronizado)

Indicaciones: medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

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

Antecedentes: Se solicita tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir GDS21/IP102 (15-octubre-2004) previamente aprobada por INVIMA mediante resolución 2005013422 del 27 de julio de 2005.

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.

2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.6.1 BUSCAPINA FEM

Expediente: 19963423

Radicado: 7000592 del 10 de enero de 2007

Interesado: Boehringer Ingelheim

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada comprimido contiene 20mg de hioscina N-butil bromuro más 400mg de Ibuprofeno.

Indicaciones: Analgésico y antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa. Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica y miastenia gravis, ulcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, síndrome de gilbert, primero y ultimo trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir 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 la información para prescribir para el producto de la referencia debido a que incluye en las indicaciones la de antiinflamatorio la cual no está, aceptada por esta Sala, ni en el registro sanitario para este producto.

2.6.2 DIOVAN® 40mg, 80mg 160mg 320mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19927736 – 19919481 – 19919483 - 19942323

Radicado: 7000689 del 11 de enero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 40mg, 80mg, 160mg ó 320mg de Valsartán.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal severa. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática severa. Cirrosis y obstrucción biliar. Precaución en conductores de vehículos u operadores de maquinaria. 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 básica para la prescripción (BPI) fecha 19 de octubre de 2006, prospecto internacional (IPL) fecha 19 de octubre de 2006, declaración sucinta fecha 19 de octubre de 2006.

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

2.6.3 NATRECOR

Expediente: 19954588

Radicado: 7001148 del 16 de enero de 2007.

Interesado: Janssen - Cilag

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1.5mg de Nesiritide.

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda descompensada.

Contraindicaciones y Advertencias: El uso de Natrecor está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad al nesiritide o a alguno de sus excipientes. No se debe usar el Natrecor como terapia primaria en pacientes con choque cardiogénico o en pacientes con presión arterial sistólica <MMHG al comienzo de la terapia.

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

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

2.6.4 CELLCEPT CÁPSULAS 250mg

Expediente: 204751

Radicado: 7001076 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 250mg de Micofenolato de Mofetilo.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico.

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

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

2.6.5 CELLCEPT TABLETAS 500mg

Expediente: 216049

Radicado: 7001076 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Micofenolato de Mofetilo.

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

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

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

2.6.6 CELLCEPT POLVO PARA INFUSIÓN I.V. 500mg

Expediente: 19901015

Radicado: 7001076 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500mg de Micofenolato de Mofetilo.

Indicaciones: Indicado para profilaxis del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante renal en terapia convencional y prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes alérgicos al polisorbato 80. Su uso debe ser por infusión intravenosa. No administrar nunca en inyección intravenosa rápida.

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

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

2.6.7 COPEGUS TABLETAS LACADAS 200mg

Expediente: 19941229

Radicado: 7001078 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticlas.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Ribavirina.

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis C crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Aumento transitorio de la bilirrubina, niños menores de dos años, daño renal.

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

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

2.6.8 BACTRIM TABLETAS

Expediente: 38361

Radicado: 7001077 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 80mg de Trimetoprim más 400mg de Sulfametoxazol.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.

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

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

2.6.9 BACTRIM F TABLETAS

Expediente: 34239

Radicado: 7001077 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 160mg de Trimetoprim más 800mg de Sulfametoxazol.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.

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

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.6.10 BACTRIM SUSPENSIÓN

Expediente: 38360

Radicado: 7001077 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 800mg de Trimetoprim más 4000mg de Sulfametoxazol.

Indicaciones: Infecciones de tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y a la trimetoprima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.

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

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

2.6.11 BACTRIM F SUSPENSIÓN

Expediente: 54532

Radicado: 7001077 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 1.6g de Trimetoprim más 8.0g de Sulfametoxazol.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas.

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

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

2.6.12 BACTRIM AMPOLLAS PARA INFUSIÓN i.v.

Expediente: 32695

Radicado: 7001077 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 5mg contiene 400mg de Trimetoprim más 80mg de Sulfametoxazol.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.

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

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

2.6.13 NEBILET® COMPRIMIDOS 5mg

Expediente: 19915315

Radicado: 7001693 del 19 de enero de 2007

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada comprimido contiene 5.45mg de Nevibolol Clorhidrato (equivalente a 5,00mg de Nevibolol).

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, niños menores de 17 años, bloqueos cardiacos, EPOC, asma, shock hipotensivo, función renal o hepática disminuidas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la redacción de la información para prescribir en el numeral 4 (detalles clínicos) es confusa; además debe aclarar la no interacción de este medicamento con los AINES. Hasta tanto no se corrija lo anteriormente mencionado, no se acepta la información para prescribir.

2.6.14 KENACORT A I.M. 40mg/mL

Expediente: 33958

Radicado: 7001738 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Bristol – Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 40mg de acetona de triamcinolona (se adiciona un exceso de 2,5mg).

Indicaciones: Terapia corticoide.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis graves, psicosis o antecedentes de los mismos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión de noviembre de 2006 de la información para prescribir e inserto para el producto de la

referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la nueva versión de noviembre de 2006 de la información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

2.6.15 KENACORT A INTRAARTICULAR INTRADÉRMICO 10mg/mL

Expediente: 38991

Radicado: 7001735 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Bristol – Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 10mg de acetona de triamcinolona.

Indicaciones: Corticosteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva versión de noviembre de 2006 de la información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

2.6.16 DIOVAN 80mg, 40mg, 160mg, 320mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19919481-19927736 –19919483 - 19942323

Radicado: 7001696 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada Tableta contiene 80mg, 40mg, 160mg ó 320mg de Valsartán.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, cirrosis y obstrucción biliar. Precaución en conductores de vehículos u operadores de maquinaria. 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 básica de prescripción (BPI) de fecha 19 de octubre del 2006. (2006-PSB/GLC-0032-s), prospecto internacional de fecha 19 de octubre del 2006. (2006-PSB/GLC-0032-s) declaración sucinta de fecha 19 de octubre del 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (BPI) de fecha 19 de octubre del 2006. (2006-PSB/GLC-0032-s), prospecto internacional de fecha 19 de octubre del 2006. (2006-PSB/GLC-0032-s) declaración sucinta de fecha 19 de octubre del 2006.

2.6.17 BONDRONAT

Expediente: 19950632

Radicado: 7003749 del 02 de febrero de 2007 – 2007015193 del 03 de marzo de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 6mL de concentrado de solución para infusión contiene 6.7mg de Ibandronato de Sodio Monohidrato equivalente a 6mg de Ácido Ibandrónico.

Indicaciones: Niveles de calcio sérico patológicamente (anormalmente) elevados (hipercalcemia) como resultado de tumores. Osteopatía metastásica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bisfosfonatos. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años. Precauciones: Se recomienda controlar función renal y niveles de calcio, fosfato y magnesio séricos insuficiencia hepática. Venta con fórmula medica. Uso de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, que contiene información sobre la disminución de la duración de la infusión de Bondronat® (ácido ibandrónico) de 1 hora a un mínimo de 15 minutos cuando se utilice para la prevención de acontecimientos óseos en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, que contiene información sobre la disminución de la duración de la infusión de Bondronat® (ácido ibandrónico) de 1 hora a un mínimo de 15 minutos cuando se utilice para la prevención de acontecimientos óseos en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas.

2.6.18 MYLOTARG® 5mg INYECTABLE

Expediente: 19926514

Radicado: 7003379 del 31 de enero de 2007.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 5mg de Gemtuzumab Ozogamicina conjugado líquido CMA-676.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de pacientes con leucemia mieloide aguda.

Contraindicaciones y Advertencias: Paciente con hipersensibilidad al principio activo o sus componentes.

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

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.

2.6.19 ZOMETA 4mg/5mL

Expediente: 19938278

Radicado: 7003107 del 30 de enero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución 4.264mg de Ácido Zoledrónico Monohidrato equivalente a Ácido Zoledrónico Anhidro 4mg.

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardiaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

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 (BPI) de fecha 28 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0003-s), prospecto internacional de fecha 28 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 28 de noviembre del 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir ni el prospecto internacional hasta tanto no se aclare el efecto del fármaco en la proporción de pacientes que presentaron acontecimientos relacionados con el esqueleto el cual aparece en la página 10 de dicha información para prescribir.

2.6.20 ZOMETA 4mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19914133

Radicado: 7003108 del 30 de enero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 4mg de Ácido Zoledrónico Anhidro.

Indicaciones: Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso, o de la hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afecten el hueso. Tratamiento de la hipercalcemia de la neoplasia maligna. Pérdida ósea inducida por el tratamiento para el cáncer de mama y de próstata

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos, tirotoxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%). Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. No se debe aplicar junto con otros bisfonatos. Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardiaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

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 (BPI) de fecha 28 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0003-s), prospecto internacional de fecha 28 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 28 de noviembre del 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir ni el prospecto internacional hasta tanto no se aclare el efecto del fármaco en la proporción de pacientes que presentaron acontecimientos relacionados con el esqueleto el cual aparece en la página 10 de dicha información para prescribir.

2.6.21 STALEVO COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR 150mg, 37.5mg y 200mg

Expediente: 19951171

Radicado: 7002740 del 26 de enero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia s.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de núcleo de la tableta entacapona más 150mg de levodopa más 40.5mg de carbidopa monohidratada (corresponde a 37,5mg de carbidopa).

Indicaciones: Como alternativo para el manejo de la enfermedad de parkinson en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con levodopa más carbidopa o controlados con levodopa, carbidopa y entacapona a la concentración disponible en stalevo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Deterioro hepático grave. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma. Uso concomitante de stalevo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (MAO-a y MAO-b). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y/o rabdomiolisis no traumática. No se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves, asma bronquial, enfermedades renales, hepáticas o endocrinas o antecedentes de úlcera péptica o de convulsiones. En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias nodales auriculares o ventriculares residuales se vigilará la función cardiaca. Debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.

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 (BPI) de fecha 28 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0027-s), prospecto internacional de fecha 28 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 28 de noviembre del 2006.

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

2.6.22 STALEVO COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR 100mg, 25mg y 200mg

Expediente: 19951170

Radicado: 7002740 del 26 de enero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia s.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de núcleo de la tableta entacapona más 100mg de levodopa más 27mg de carbidopa monohidratada (corresponde a 25mg de carbidopa).

Indicaciones: Como alternativo para el manejo de la enfermedad de parkinson en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con levodopa más carbidopa o controlados con levodopa, carbidopa y entacapona a la concentración disponible en stalevo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Deterioro hepático grave. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma. Uso concomitante de stalevo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (MAO-a y MAO-b). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y/o rabdomiólisis no traumática. No se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves, asma bronquial, enfermedades renales, hepáticas o endocrinas o antecedentes de úlcera péptica o de convulsiones. En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias nodales auriculares o ventriculares residuales se vigilará la función cardiaca. Debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.

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 (BPI) de fecha 28 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0027-s), prospecto internacional de fecha 28 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 28 de noviembre del 2006.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (BPI) de fecha 28 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0027-s), prospecto internacional de fecha 28 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 28 de noviembre del 2006.

2.6.23 STALEVO COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR 50mg, 12.5mg y 200mg

Expediente: 19951169

Radicado: 7002740 del 26 de enero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia s.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de núcleo de la tableta: entacapona más 50mg de levodopa más 13.5mg de carbidopa monohidratada (corresponde a 12,5mg de carbidopa).

Indicaciones: Como alternativo para el manejo de la enfermedad de parkinson en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con levodopa más carbidopa o controlados con levodopa, carbidopa y entacapona a la concentración disponible en stalevo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Deterioro hepático grave. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma. Uso concomitante de stalevo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (MAO-a y MAO-b). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y/o rabdomiólisis no traumática. No se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves, asma bronquial, enfermedades renales, hepáticas o endocrinas o antecedentes de úlcera péptica o de convulsiones. En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias nodales auriculares o ventriculares residuales se vigilará la función cardíaca. Debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.

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 (BPI) de fecha 28 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0027-s), prospecto internacional de fecha 28 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 28 de noviembre del 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (BPI) de fecha 28 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0027-s), prospecto internacional de fecha 28 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 28 de noviembre del 2006.

2.6.24 SANDOSTATIN® LAR® 10mg MICROESFERAS PARA INYECCION

Expediente: 228255

Radicado: 7002738 del 26 de enero de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 10mg de acetato de octreotida equivalente a octreotida.

Indicaciones: Tratamiento de la acromegalia en pacientes que responden adecuadamente a una terapia subcutánea. Pacientes en los cuales la cirugía, radioterapia o un tratamiento con agonistas dopaminérgicos es inadecuado o ineficaz, o en el período intermedio hasta que la radioterapia resulte plenamente ineficaz, para el tratamiento de pacientes con síntomas asociados a tumores endocrinos, gastroentero-hepáticos funcionales en los que los síntomas están adecuadamente controlados con un tratamiento subcutáneo. Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide, vipomas, glucagonomas, gastrinomas, síndrome de Zollinger/Ellison, insulinomas, para el control preoperatorio de la hipoglicemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, 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 básica de prescripción (BPI) de fecha 14 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0055-s), prospecto internacional de fecha 14 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 14 de noviembre del 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (BPI) de fecha 14 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0055-s), prospecto internacional de fecha 14 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 14 de noviembre del 2006.

2.6.25 SANDOSTATIN® LAR® 20mg MICROESFERAS PARA INYECCION

Expediente: 228254

Radicado: 7002738 del 26 de enero de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada vial contiene 20mg de acetato de octreotida equivalente a octreotida base.

Indicaciones: Tratamiento para la acromegalia en pacientes que responden adecuadamente a una terapia s.c. de sandostatin. Pacientes en los cuales la cirugía, radioterapia o un tratamiento con agonistas dopaminérgicos es inadecuado o ineficaz, o en el periodo intermedio hasta que la radioterapia resulte plenamente eficaz. Para el tratamiento de pacientes con síntomas asociados a tumores endocrinos, gastroentero-hepáticos funcionales en los que los síntomas están adecuadamente controlados con un tratamiento s.c., de sandostatin, tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide, vipomas, glucagonomas, gastrinomas/síndrome de Zollinger/Ellison, insulinomas, para el control preoperatorio de la hipoglucemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, 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 básica de prescripción (BPI) de fecha 14 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0055-s), prospecto internacional de fecha 14 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 14 de noviembre del 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (BPI) de fecha 14 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0055-s), prospecto internacional de fecha 14 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 14 de noviembre del 2006.

2.6.26 SANDOSTATIN® LAR® 30mg MICROESFERAS PARA INYECCION

Expediente: 228256

Radicado: 7002738 del 26 de enero de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada vial contiene 33.6mg de acetato de octreotida equivalente a octreotida base.

Indicaciones: Tratamiento de la acromegalia en pacientes que responden adecuadamente a una terapia s.c. de sandostatin. Pacientes en los cuales la cirugía, radioterapia o un tratamiento con agonistas dopaminérgicos es inadecuado o ineficaz o en el período intermedio hasta que la radioterapia resulte plenamente eficaz. Para el tratamiento de pacientes con síntomas asociados a tumores endocrinos gastroentero-hepáticos funcionales en los que los síntomas están adecuadamente controlados con un tratamiento s.c., de sandostatin. Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide, vipomas, glucagonomas, gastrinomas/síndrome de Zollinger/Ellison, insulinomas para el control preoperatorio de la hipoglucemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, 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 básica de prescripción (BPI) de fecha 14 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0055-s), prospecto internacional de fecha 14 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 14 de noviembre del 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (BPI) de fecha 14 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0055-s), prospecto internacional de fecha 14 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 14 de noviembre del 2006.

2.6.27 COARTEM® 2/120mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19900900

Radicado: 7002461 del 25 de enero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de artemetero más 120mg de lumefantrina.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a plasmodium falciparum resistente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con precaución en pacientes con alargamiento del intervalo QT. 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 básica de prescripción (BPI) de fecha 24 de octubre del 2006 (2006-PSB/GLC-0031s), prospecto internacional de fecha 24 de octubre del 2006, declaración sucinta de fecha 24 de octubre de 2006.

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 ésta se presente en idioma español conforme con lo dispuesto en el Código de Procedimiento Civil.

2.6.28 DOLEX ABDOMINAL

Expediente: 19970119

Radicado: 7002731 del 26 de enero de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.

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

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

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

Antecedentes: Acta 37 de 2006, numeral 2.6.5. 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 01 (agosto de 2006). Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el nombre comercial "Dolex abdominal" por considerarlo inadecuado para un medicamento que puede ser aplicado en diferentes situaciones. Con base en lo anteriormente descrito esta sala recomienda no aceptar la información para prescribir allegada por el interesado hasta tanto no se realice la

corrección al nombre del producto.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 37 de 2006, numeral 2.6.5 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se haga la modificación del nombre del producto, pues esta Sala considera que el nombre comercial “Dolex” está relacionado con Acetaminofeno y además la palabra “abdominal” se considera inadecuada por las razones dadas en el concepto emitido en el Acta 37 de 2006, numeral 2.6.5.

2.6.29 IMURAN TABLETAS

Expediente: 46266

Radicado: 2006083609

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: tabletas

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de azatioprina

Indicaciones: Agente inmunosupresor útil en la prevención del rechazo de trasplantes y en algunas enfermedades autoinmunes como artritis.

Contraindicaciones y Advertencias: Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal. Debe considerarse la relación riesgo beneficio especialmente durante el primer trimestre del embarazo y en la lactancia. No se recomienda en embarazadas que padezcan artritis reumatoidea.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicitar a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la

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

2.6.30 AMOXAL 12H SUSPENSION (POLVO PARA RECONSTITUIR) 400mg/ 5 mL

Expediente: 19905490

Radicado: 2006056065

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión reconstituida contiene: amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina base 8g.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones que se describen a continuación y de localización en: infecciones agudas y crónicas de vías respiratorias superiores, vías respiratorias inferiores, gastrointestinales, genitourinarias, piel y tejidos blandos, vías biliares, pélvicas y en gonorrea, meningitis, infecciones dentales. Infecciones causadas por streptococcus pneumoniae resistente a la penicilina y ampicilina. Coadyuvante en la erradicación del helicobacter pylori asociado con otros antiseptores para las úlceras gástricas o duodenales y gastritis crónicas ocasionadas por esta bacteria.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse a pacientes hipersensibles a la penicilina, cefalosporinas y demás betalactámicos. Antes de iniciar el tratamiento preguntar si se han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas. En pacientes bajo tratamiento con penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad severa (anafilactoides) y en algunas ocasiones fatales. Estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos. Los exantemas eritematosos (morbiliformes) se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina. El uso prolongado también puede dar como resultado ocasionalmente el crecimiento excesivo de microorganismos no

susceptibles. la dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. Embarazo, lactancia. La amoxicilina es susceptible a la degradación por las betalactamasas y por lo tanto el espectro de actividad del producto no incluye a microorganismos que producen estas enzimas, entre ellos los estafilococos resistentes y todas las cepas de pseudomonas, klebsiella y enterobacter.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir por cuanto incluye indicaciones en gérmenes para los cuales el medicamento no es efectivo (Streptococo pneumonie resistente a penicilina y ampicilina). Esta sala recomienda además que esta indicación sea excluida del Registro Sanitario del producto de la referencia, para lo cual ordena este sea llamado a revisión de oficio.

Dada en Bogotá D.C a los (22) días del mes de marzo de 2007

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
Subdirectora de Registros Sanitarios
con asignación de funciones de la Subdirección
de Medicamentos y Productos Biológicos