



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

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

**Acta 08/2007**

**Fecha:** 28 de marzo de 2007

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

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

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.5 INSERTOS**

**2.5.1 AMINOVEN 5%**

Expediente: 19931122

Radicado: 7006452 del 20 de febrero de 2007

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1000mL de solución contienen 2.5g de L- Isoleucina más 3.7g de L- Leucina más 2.15g de L- Metionina más 3.3g de L- Acetato de Lisina 4,655 g equivalente a lisina más 2.55g de L- fenilalanina más 2.2g de L- treonina más 1.0g de L- triptofano más 3.1g de L- valina más 6.0g de L- arginina más 1.5g L- histidina más 7.0g de L- alanina más 5.5g de glicina más 5.6g de L- prolina más 3.25g de L- serina más 0.20g de L- tirosina más 0.50g de taurina.

Indicaciones: Corrección del desbalance de nitrógeno en pacientes que no pueden utilizar el tracto alimenticio por vía oral. Cuando la absorción de las proteínas se encuentra menoscabada, o los requerimientos metabólicos para las proteínas están aumentados.

Contraindicaciones y Advertencias: Trastornos del metabolismo de aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal

sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, sobrecarga de líquidos, choque, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada.

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 MICROVISC

Expediente: 206109

Radicado: 7005781 del 15 de febrero de 2007

Interesado: Colpharma

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución contiene 10mg de Ácido Hialurónico.

Indicaciones: Reemplazo transitorio de líquidos intraoculares.

Contraindicaciones y Advertencias: Puede presentarse una elevación como resultado de una preexistencia de glaucoma y de los procedimientos operatorios.

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 RONOPRIN® 120mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19974745

Radicado: 7003974 del 05 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 120mg de Clorhidrato de Fexofenadina.

Indicaciones: Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina a los excipientes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años. Advertencias y precauciones la seguridad y efectividad en niños menores de 12 años no han sido establecidas.

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 RONOPRIN® 180mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19974746

Radicado: 7003974 del 05 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 180mg de Fexofenadina HCL.

Indicaciones: Tratamiento de urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años. La seguridad y efectividad en niños menores de doce años no han sido establecidas.

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.**

#### **2.5.5 GEMCITABINA SANDOZ® 1g POLVO LIOFILIZADO**

Expediente: 19974132

Radicado: 7003973 del 5 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco - ampolla contiene 1.0g de Gemcitabina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica, la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo por 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.**

#### **2.5.6 PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

Expediente: 19953480

Radicado: 7003986 del 05 de febrero de 2007

Interesado: Alcon Colombia

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL contiene 2.0g de Olopatadina Clorhidrato.

Indicaciones: Antihistamínico para uso tópico conjuntival.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto, embarazo, lactancia, niños menores de tres años de edad.

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

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

### **2.5.7 OSTEOLONG 150mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Radicado: 7003827 del 05 de febrero de 2007

Interesado: Tecnoquímicas

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene Ácido Ibandrónico 150mg.

Indicaciones: Tratamiento y prevención de la osteoporosis en las mujeres posmenopáusicas, para reducir el riesgo de fracturas. Hipercalcemia inducida por tumores o neoplasias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, hipocalcemia no corregida. No debe emplearse en embarazo, lactancia o en menores de 18 años. Insuficiencia renal severa. Incapacidad para pararse o sentarse derecho por al menos 60 minutos.

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 AMLIBON B 5mg/10mg CÁPSULAS**

Expediente: 19959472

Radicado: 7005162 del 12 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de Benazepril Clorhidrato más 5mg de Amlodipina.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden a la monoterapia.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al benazepril, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a la amlodipina. Pacientes con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina < 30ml/min/1.73 m<sup>2</sup> (creatinina sérica >3 mg/dl ó 265 mcml/l). embarazo, lactancia, niños.

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 TAMSULOSINA SANDOZ®0.4mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA**

Expediente: 19961043

Radicado: 7005161 del 12 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 40mg de Tamsulosina Clorhidrato más 44mg de Hidroxipropil-metilcelulosa K15M más 85.26mg de Celulosa Microcristalina PH 200 más 7.0mg de Talco más 2.0mg de Estearato de Magnesio (Vegetal) más 260mg de Lactosa Anhidra DT C.S.P.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto, hasta tanto no se adicione en precauciones los aspectos relacionados con el síndrome de iris flotante intraoperatorio.**

#### **2.5.10 SEROLUX® 50mg TABLETAS CON PELÍCULA**

Expediente: 19937757

Radicado: 7005160 del 12 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Sertralina.

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento farmacológico del pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, menores de 15 años, pacientes con arritmias cardíacas, infarto reciente e hipertensión arterial. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 27 de 2006, numeral 2.5.28 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto, hasta tanto se adicione en las contraindicaciones, advertencias y precauciones sobre el uso simultaneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.**

#### **2.5.11 SEROLUX® 100mg TABLETAS CON PELÍCULA**

Expediente: 19937756

Radicado: 7005160 del 12 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Sertralina.

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento farmacológico del pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, menores de 15 años, pacientes con arritmias cardíacas, infarto reciente e hipertensión arterial. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 27 de 2006, numeral 2.5.29 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto, hasta tanto se adicione en las contraindicaciones, advertencias y precauciones sobre el uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.**

### 2.5.12 DOLOFENIL 0.1% SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente: 19973509

Radicado: 7004845 del 09 de febrero de 2007

Interesado: Laboratorios UNI- Grupo unipharm

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución contiene 1mg de Diclofenaco Sódico.

Indicaciones: Profilaxis para inhibición de miosis intraoperatoria. Profilaxis y tratamiento de edema macular cistoide a extracción de cataratas e implantación de lentes. Tratamiento en pacientes con fotofobia y pacientes que sufren heridas en sala de operaciones. Reducción de la inflamación postoperatoria de cataratas. También está indicado para el tratamiento de conjuntivitis, queratoconjuntivitis, úlceras corneales e inflamación postraumática de la córnea y conjuntiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Evaluar el riesgo beneficio en pacientes con historias de reacciones alérgicas, anafilaxia, broncoespasmo, angioedema, rinitis alérgica o urticaria, historia de queratitis epitelial por herpes simple, hemofilia y otros problemas de sangrado o por defectos de coagulación. Considerar el uso en caso de sensibilidad de antiinflamatorios no esteroideos. En personas que usan lentes de contacto el diclofenaco está contraindicado porque puede causar irritación ocular.

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

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

### 2.5.13 NODESCRON

Expediente: 19955605

Radicado: 7004624 del 08 de febrero de 2007

Interesado: Pisa® Farmacéutica Mexicana

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 4.0mg de Bromuro de Vecuronio.

Indicaciones: Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la entubación endotraqueal y en la terapia electroconvulsiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al vecuronio. Adminístrese con precaución en pacientes con miastenia grave.

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 DUTEZEN 10mg**

Radicado: 7004733 del 08 de febrero de 2007

Interesado: Tecnoquimicas

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene 10mg de Ezetimibe.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria. Hipercolesterolemia familiar y sitosterolemia homocigotas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia, niños menores de 10 años. Insuficiencia hepática moderada o severa. La asociación de ezetimibe con una estatina está contraindicada en pacientes con enfermedad hepática activa. Elevación no explicada y persistente de transaminasas.

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**

#### **2.5.15 FLUDARA®**

Expediente: 203335

Radicado: 7006741 del 21 de febrero de 2007

Interesado: Schering Making Medicine Work

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Fludarabina Fosfato.

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma no Hodgking de bajo grado.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia renal, hepática, embarazo, hipersensibilidad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización del texto para médico TpM 10341 vigente desde el 25-11-2005, el inserto que corresponde al texto TpP 10342 vigente desde el 25-11-2005.

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

#### **2.5.16 OVESTIN®**

Expediente: 55342

Radicado: 7007174 del 23 de febrero de 2007 - 7004112 del 06 de febrero de 2007.

Interesado: Akzo- Nobel

Forma Farmacéutica: Crema vaginal.

Composición: Cada 1g de crema contiene 1mg de Estriol.

Indicaciones: Tratamiento en los síntomas por déficit de estrógenos en la menopausia natural, terapia pre y post operatoria en mujeres post-menopáusicas sometidas a cirugía vaginal.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, tumores estrógeno dependientes conocidos o sospechados, hemorragia vaginal sin diagnosticar. Úsese bajo control médico.

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**

#### **2.5.17 PAVULON® 4mg/2mL**

Expediente: 19932329

Radicado: 7007167 del 23 de febrero de 2007

Interesado: Akzo-Nobel

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 2mL contiene 4mg de Bromuro de Pancuronio.

Indicaciones: Relajante muscular, útil en procedimientos quirúrgicos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, niños, infarto cardíaco reciente. Adminístrese con precaución en enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, insuficiencia hepática, renal, respiratoria o enfermedad pulmonar, antecedentes de epilepsia, glaucoma, hipertrofia prostática, 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**

#### **2.5.18 HISOCEL**

Expediente: 19959459

Radicado: 7007984 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contienen 3.5g de Gelatina más 0.85g de Cloruro de Sodio más 0.038g de Cloruro de Potasio más 0.070g de Cloruro de Calcio.

Indicaciones: Sustituto coloide del volumen plasmático.



Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad conocida a la gelatina, hipervolemia, hiperhidratación insuficiencia cardíaca grave, trastornos graves de la coagulación sanguínea. Puede producir reacciones anafilactoides de intensidad variable.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto se elimine en la información técnica de este la frase: “está desprovisto de propiedades antigénicas”, por cuanto en las advertencias se indica sobre reacciones de hipersensibilidad.**

#### **2.5.19 ORGALUTRAN® 0.25mg/0.5mL**

Expediente: 19917834

Radicado: 7007978 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Akzo - Nobel

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5 mL de solución contienen 0.25mg de ganirelix.

Indicaciones: Prevención de picos prematuros de hormona luteinizante en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada para técnicas de reproducción asistida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, hipersensibilidad a la hormona liberadora de gonadotrofinas o a cualquiera de sus análogos, insuficiencia moderada o grave de la función renal o hepática, embarazo o lactancia. Debe tenerse especial cuidado en caso de mujeres con signos y síntomas de situaciones de alergia activa. En ausencia de experiencia clínica no se aconseja este tratamiento en mujeres en situaciones de alergia grave. Durante o después de la estimulación ovárica puede producirse un síndrome de hiperestimulación ovárica. Este síndrome debe considerarse como un riesgo intrínseco de la estimulación gonadotrópica y debe ser tratado en forma sintomática (indicando reposo, infusión intravenosa de electrolitos, o expansores del plasma y heparina). No se ha establecido la seguridad y eficacia del medicamento en mujeres que pesan menos de 50 kilos o más de 90 kilos.

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.**

#### **2.5.20 ERITROPOYETINA 2000UI**

Expediente: 19967735

Radicado: 7007782 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada Frasco Ampolla de 1mL contiene 2000U.I de Eritropoyetina humana recombinante.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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

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

#### 2.5.21 REOPRO

Expediente: 224030

Radicado: 7007804 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 2mg de abciximab (fragmento fab del anticuerpo monoclonal quimérico humano murino 7 E 3)

Indicaciones: Coadyuvante de la heparina y de la aspirina para la prevención de complicaciones cardíacas en los pacientes de alto riesgo, sometidos a angioplastia o aterectomía coronaria trasluminal percutánea, (pica) estos pacientes deberán responder por lo menos a uno de los siguientes criterios: 1. Angina de las siguientes características: angina en reposo con cambios isquémicos de ST refractaria al tratamiento médico. Angina recurrente con cambios isquémicos de ST refractaria al tratamiento médico.- angina post-infarto con cambios isquémicos de ST dentro de los 7 días del infarto de miocardio refractaria al tratamiento médico. 2. Infarto agudo del miocardio con onda dentro de las 12 horas del inicio que requiere: intervención directa. Rescate por fracaso del tratamiento trombolítico. 3. Obstrucciones de la circulación coronaria definidas por angiografía. Clasificación de lesiones coronarias conforme a los criterios de la ACC/AHA; dos características de lesión b. una característica de lesión tipo C. Una característica de lesión tipo B y mujeres mayores de 65 años y/o diabetes mellitus. Angioplastia de una lesión relacionada con infarto dentro de los siete días del infarto del miocardio intervención coronaria y angina inestable.

Contraindicaciones y Advertencias: En las siguientes condiciones, los datos clínicos sugieren que los riesgos de hemorragia importantes debidos al tratamiento con abciximab pueden aumentar y los mismos deben ser comparados contra los probables beneficios. Pacientes que pesan menos de 75kg pacientes mayores de 65 años de edad. Pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal previa. Pacientes que reciben trombolíticos. Las siguientes condiciones también están asociadas con un aumento del riesgo de hemorragia durante la angioplastia, los cuales pueden agregarse a los tratamientos con abciximab pica dentro de las 12 horas del comienzo de los síntomas de un infarto agudo de miocardio - pica prolongada (mas de 70 minutos).- fracaso de la pica. La anticoagulación con heparina puede contribuir al riesgo de hemorragia, en caso de producirse una hemorragia severa que no puede ser controlada con presión, debe suspenderse la infusión de abciximab y de cualquier heparina concomitante.

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.**

#### 2.5.22 BYETTA

Expediente: 19972707

Radicado: 7007563 del 27 del febrero de 2007

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 250mcg de Exenatida.

Indicaciones: Terapia adyuvante para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo II que están tomando metformina, una sulfonilurea, o una combinación de metformina y una sulfonilurea pero no han logrado un control glucémico adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad conocida a este producto o sus componentes.

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

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

### 2.5.23 CIALIS 20mg

Expediente: 19935680

Radicado: 7007565 del 27 de febrero de 2007

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Tadalafil.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar en pacientes con hipersensibilidad a tadalafil o a cualquiera de los excipientes. La actividad sexual conlleva un riesgo potencial para pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares. No se debe administrar a pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos a su administración, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o más graves de la clasificación de la NYHA en los seis meses anteriores a su administración, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los seis meses previos a la administración. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa y pacientes con insuficiencia hepática severa.

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

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

### 2.5.24 OPVERO VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA ORAL MULTIDOSIS

Expediente: 19976538

Radicado: 7007583 del 27 de febrero de 2007

Interesado: Sanofi- Aventis

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 0.1mL contiene poliovirus tipo I  $10^6$  DICC50, poliovirus tipo II  $10^{5.0}$  DICC50, poliovirus tipo III  $10^{5.8}$  DICC50.

Indicaciones: Prevención de la poliomielitis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la vacuna, a la neomicina, a la estreptomycin y a la polimixina B o en caso de reacción grave a una administración anterior de una vacuna

VPO, inmunodeficiencia primaria o supresión de la respuesta inmunológica inducida por medicamentos, leucemia, linfoma o malignidad avanzada.

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 NORCURON® 4mg**

Radicado: 23682

Interesado: 7007176 del 23 de febrero de 2007

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 4mg de Bromuro de Vecuronio.

Indicaciones: Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y en la terapia electroconvulsiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al vecuronio. Adminístrese con precaución en pacientes con miastenia gravis.

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 NORCURON® 10mg**

Radicado: 44838

Interesado: 7007176 del 23 de febrero de 2007

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 4mg de Bromuro de Vecuronio.

Indicaciones: Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y en la terapia electroconvulsiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al vecuronio, adminístrese con precaución en pacientes con miastenia gravis.

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 SEROLUX® 50mg**

Expediente: 19937757

Radicado: 2006058740

Interesado: Sandoz GmbH

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada Tableta Recubierta contiene Hidrocloruro de Sertralina equivalente a 50mg de Sertralina.

Indicaciones: antidepresivo, tratamiento farmacológico del pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmias cardíacas, infarto reciente e hipertensión arterial. No administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO (IMAOS)

Antecedentes: En el Acta No. 27 del 19 de septiembre de 2006 la Sala emitió el siguiente concepto:" Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la advertencia sobre suicidios en niños y adolescentes que emplean este tipo de medicamentos.

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.

**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 FLIXOTIDE OSP INHALADOR 250mcg**

Expediente: 19913482

Radicado: 2006086110

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación (aerosol).

Composición: Cada aplicación suministra Fluticasona propionato micronizado 250mcg.

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, teniendo en cuenta que este inserto corresponde a la información para Prescribir GDS21/IP102 ( 15-Oct-04) previamente aprobado por INVIMA mediante Resolución No. 2005020614 del 25 de octubre de 2007.

**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 PUREGON 50UI/0,5mL SOLUCION INYECTABLE**

Expediente: 19912888

Radicado: 2006086639

Interesado: N.V. Organon

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0,5mL contienen Folitropina Beta 50 U.I.

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 esperma intracitoplasmática (ICSI )

Contraindicaciones y Advertencias: Tumores de ovario, mamas, útero, glándula pituitaria o falta algo 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 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.

**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 ORGALUTRAN 0,25mg/0,5mL SOLUCION INYECTABLE**

Expediente: 19917834

Radicado: 2006086641

Interesado: N.V. Organon

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada Jeringa Prellenada con 0,5mL de solución contiene: Ganirelix 0,25mg

Indicaciones: Prevención de picos prematuros de hormona luteinizante en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada para técnicas de reproducción asistida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, hipersensibilidad a la hormona liberadora de gonadotrofinas o a cualquiera de sus análogos, insuficiencia moderada o grave de la función renal o hepática, embarazo o lactancia. Debe tenerse especial cuidado en caso de mujeres con signos y síntomas de situaciones de alergia activa. En ausencia de experiencia clínica no se aconseja este tratamiento en mujeres en situaciones de alergia grave. Durante o después de la estimulación ovárica puede producirse un síndrome de hiperestimulación ovárica. Este síndrome debe considerarse como un riesgo intrínseco de la estimulación gonadotrópica y debe ser tratado en forma sintomática (indicando reposo, infusión intravenosa de electrolitos, o expansores del plasma y heparina). No se ha establecido la seguridad y eficacia del medicamento en mujeres que pesan menos de 50 kilos o más de 90 kilos.

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.

**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.**

### **2.5.31 OMEZOL LYO-INYECCION 40mg**

Expediente: 19915587

Radicado: 2006087337

Interesado: Medofarma y Cia Ltda

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada vial contiene 40mg de 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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, folios 19 y 20, el cual hace parte del material de empaque a aprobar por este despacho.

**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.**

### 2.5.32 LANTOX 50U

Expediente: 19963439

Radicado: 2007000644

Interesado: Dermacare S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada frasco ampolla contiene Toxina Clostridium Botulinum tipo a 50 U.I.

Indicaciones: Tratamiento de distonías, blefaroespasma, espasmo hemifacial, estrabismo hiperhidrosis y tratamiento de líneas hiperfuncionales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Solo debe ser administrado por el 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 Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, como anexo (folios 3 y 4) al material de empaque para aprobación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto puesto que en el punto 5 de precauciones, debe aclarar la situación específica en la que se emplearía la adrenalina (anafilaxia o edema angioneurótico).**

### 2.5.33 LANTOX 100U

Expediente: 19963438

Radicado: 2007000647

Interesado: Dermacare S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada frasco vial contiene Toxina Clostridium Botulinum tipo A 100U.

Indicaciones: Tratamiento de distonías, blefaroespasma, espasmo hemifacial, estrabismo hiperhidrosis y tratamiento de líneas hiperfuncionales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Solo debe ser administrado por especialistas.

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, como anexo (folios 3 y 4) al material de empaque para aprobación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto puesto que en el punto 5 de precauciones, debe aclarar la situación específica en la que se emplearía la adrenalina (anafilaxia o edema angioneurótico).**

### 2.5.34 WELLBUTRIN XL 150mg

Expediente: 19967275

Radicado: 2007002728

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Bupropion Clorhidrato.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de inhibidores de la monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependientes.

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 (basado en el mismo texto de la información para prescribir) y la información actualizada para prescribir Emisión GDS16/IP101 (13.MAR.06) allegada por el interesado.

**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. Adicionalmente se acepta la información actualizada para prescribir.**

## 2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

### 2.6.1 LIPITOR 80mg

Expediente: 19935527

Radicado: 7006267 del 19 de febrero de 2007

Interesado: Pfizer s.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 80mg de Atorvastatina Calcio Trihidrato equivalente a Atorvastatina.

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesterolemia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en las hipercolesterolemias familiar. Heterocigótica y familiar homocigótica. Se amplía la indicación en uso pediátrico, para niños mayores de 6 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (+ de 3 veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

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

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

### 2.6.2 PREXIGE® 100mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19952039

Radicado: 7005658 del 14 de febrero de 2006



Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Lumiracoxib.

Indicaciones: Tratamiento del dolor asociado a osteoartritis y artritis reumatoidea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad confirmada al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Pacientes que han padecido de asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria u otras reacciones alérgicas tras la ingestión de ácido salicílico o de otros antiinflamatorios no esteroides (AINE).

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 20 de diciembre del 2006, prospecto internacional de fecha 20 de diciembre de 2006, declaración sucinta de fecha 20 de diciembre 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 para el producto de la referencia.**

### 2.6.3 PREXIGE® 200mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19952038

Radicado: 7005658 del 14 de febrero de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Lumiracoxib.

Indicaciones: Tratamiento del dolor asociado a osteoartritis y artritis reumatoidea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad confirmada al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Pacientes que han padecido de asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria u otras reacciones alérgicas tras la ingestión de ácido salicílico o de otros antiinflamatorios no esteroides (AINE).

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 20 de diciembre del 2006, prospecto internacional de fecha 20 de diciembre de 2006, declaración sucinta de fecha 20 de diciembre 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, prospecto internacional y declaración sucinta para el producto de la referencia.**

### 2.6.4 PREXIGE® 400mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19952040

Radicado: 7005658 del 14 de febrero de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Lumiracoxib.

Indicaciones: Dolor agudo.

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

Pacientes que han padecido de asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria u otras reacciones alérgicas tras la ingestión de ácido salicílico o de otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

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 20 de diciembre del 2006, prospecto internacional de fecha 20 de diciembre de 2006, declaración sucinta de fecha 20 de diciembre 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, prospecto internacional y declaración sucinta para el producto de la referencia.**

#### **2.6.5 ZELMAC 6mg TABLETAS**

Expediente: 19921768

Radicado: 7005656 del 14 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 8.31mg de maleato hidrogenado de tegaserod equivalente a tegaserod 6mg.

Indicaciones: Tratamiento de función alterada en pacientes con síndrome de colon irritable, dolor abdominal, disconfort y constipación. Alternativo en el manejo de la constipación crónica.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia. No se dispone de datos sobre el uso de Zelmec en pacientes con alteración hepática grave. Por lo tanto, es necesario un cuidado especial en estos pacientes. No se conoce la seguridad a largo plazo, por tanto, no se recomienda su uso prolongado ni en pacientes mayores de 65 años.

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 diciembre del 2006 (2006-PSB/GLC-0030-s), prospecto internacional de fecha 14 de diciembre de 2006, declaración sucinta de fecha 14 de diciembre 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, prospecto internacional y declaración sucinta para el producto de la referencia.**

#### **2.6.6 AERIUS® (DESLORATADINA) 10mg Tabletas**

Expediente: 19920537 – 19922943

Radicado: 7006124 – 7006123 del 16 de febrero de 2007

Interesado: Schering – Plough S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Desloratadina.

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

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

referencia.

### 2.6.7 AERIUS® (DESLORATADINA) 0.05% JARABE

Expediente: 19930373 -19930372

Radicado: 7006124 – 7006123 del 16 de febrero de 2007

Interesado: Schering – Plough S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene .05g de Desloratadina Micronizada.

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

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

### 2.6.8 ADALAT® OROS 30mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMOTICA

Radicado: 7004056 del 06 de febrero de 2007

Interesado: Mosquera Abogados

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 30mg de nifedipino.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

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

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

### 2.6.9 ADALAT® OROS 60mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMOTICA

Radicado: 7004056 del 06 de febrero de 2007

Interesado: Mosquera Abogados

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 60mg de nifedipino.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

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

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

#### **2.6.10 ADALAT® OROS 20mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMOTICA**

Radicado: 7004056 del 06 de febrero de 2007

Interesado: Mosquera Abogados

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de nifedipino.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

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

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

#### **2.6.11 ADALAT® CAPSULAS 10mg**

Radicado: 7004060 del 06 de febrero de 2007

Interesado: Mosquera Abogados

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de nifedipino.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

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

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

#### **2.6.12 OMNIC® 0.4mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA**

Expediente: 229283

Radicado: 7007717 del 27 de febrero de 2007

Interesado: Tecnoquímicas

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene 0.40mg de Tamsulosina HCL.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento, el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que pueden originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares, debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, adición de un texto "precauciones" para la plegadiza para el producto de la referencia informando sobre el efecto adverso relacionado con el Síndrome de Iris Flotante Intraoperatorio (IFIS).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia. Adicionalmente se aprueba la adición del texto "precauciones" informando sobre el efecto adverso relacionado con el Síndrome de Iris Flotante Intraoperatorio (IFIS) para esta. Para la aprobación de la plegadiza se remite a la Subdirección de Registro Sanitario.**

### 2.6.13 DOLEX 3.2% JARABE

Expediente: 19933739

Radicado: 7007428 del 26 de febrero de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 3.2g de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o 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 versión 03 febrero de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir actualizada por cuanto la versión anterior incluye información más completa para el prescriptor.**

### 2.6.14 DOLEX PEDRIATICO TABLETAS MASTICABLES

Expediente: 32187

Radicado: 7007426 del 26 de febrero de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir actualizada por cuanto la versión anterior incluye información más completa para el prescriptor.**

#### **2.6.15 DOLEX GOTAS (SOLUCIÓN)**

Expediente: 19933740

Radicado: 7007427 del 26 de febrero de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Solución oral.

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

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir actualizada por cuanto la versión anterior incluye información más completa para el prescriptor.**

#### **2.6.16 TELZIR**

Expediente: 19949247

Radicado: 2006086919

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Fosaprenavir 700mg.

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir o cualquiera de los excipientes de la formulación. No se debe administrar concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas estrechas que sean sustratos del citocromo. La co-administración puede causar una inhibición competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardíaca, sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasmo periférico e isquemia. Si se co-administra fosamprenavir con ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. No se debe administrar concurrentemente con rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

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 la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

#### **2.6.17 IMIGRAN INYECTABLE**

Expediente: 19934732

Radicado: 2006086920

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0,5ml contienen 6mg de sumatriptan base

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y niños menores de doce años. Cardiopatía isquémica, angina, hipertensión y daño hepático.

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 la información para prescribir Emisión GDS207IPI04 (02-Oct-06), allegada por el interesado.

**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 se aclare el cuarto párrafo del apartado de advertencias y precauciones, el cual hace referencia al uso de este medicamento en pacientes con probabilidad de presentar cardiopatías.**

#### **2.6.18 IMIGRAN FDT 50mg**

Expediente: 19948755

Radicado: 2006086924

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta cubierta Contiene Sumatriptan 50mg.

Indicaciones: Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal/vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico.

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 la información par prescribir Emisión GDS20/IPI05 (02-Oct-06), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto se aclare el cuarto párrafo del apartado de advertencias y precauciones, el cual hace referencia al uso de este medicamento en pacientes con probabilidad de presentar cardiopatías.**

#### **2.6.19 IMIGRAN Nasal Spray**

Expediente: 224101

Radicado: 2006086925

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosol

Composición: Cada 0.1ml de solución contienen 20mg de sumatriptan.

Indicaciones: Para el tratamiento a corto plazo de los ataques de migraña con o sin aura.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina Prinzmetal/vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o sus derivados, está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico. Uso exclusivo con fórmula médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir No GDS20/IPI04 (02-Oct-06), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda no aceptar la información para prescribir, dado que el interesado debe aclarar en el encabezado que la información para prescribir aplica para las dos formas farmacéuticas de tabletas y spray nasal. Además debe aclarar el cuarto párrafo del apartado de advertencias y precauciones, el cual hace referencia al uso de este medicamento en pacientes con probabilidad de presentar cardiopatías.**

#### 2.6.20 IMIGRAN TABLETAS 100mg

Expediente: 41577

Radicado: 2006086926

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene Sumatriptan 100mg.

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de la migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y en niños menores de 12 años. Cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión daño hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Emisión GDS20/IPI04 (02-Oct-06), allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda no aceptar la información para prescribir. Dado que el interesado debe aclarar en el encabezado que la información para prescribir aplica para las dos formas farmacéuticas de tabletas y spray nasal. Además debe aclarar el cuarto párrafo del apartado de advertencias y precauciones, el cual hace referencia al uso de este medicamento en pacientes con probabilidad de presentar cardiopatías.**

#### 2.6.21 IMIGRAN

Expediente: 14272



Radicado: 2006086928

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Sumatriptan 50mg.

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, precauciones: cardiopatías (isquémicas), angina, hipertensión, daño hepático.

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 la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda no aceptar la información para prescribir. Dado que el interesado debe aclarar en el encabezado que la información para prescribir aplica para las dos formas farmacéuticas de tabletas y spray nasal. Además debe aclarar el cuarto párrafo del apartado de advertencias y precauciones, el cual hace referencia al uso de este medicamento en pacientes con probabilidad de presentar cardiopatías.**

#### 2.6.22 HEPSERA

Expediente: 19943075

Radicado: 2006086930

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Adefovir Dipivoxil 10mg

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con evidencia de replicación del virus de hepatitis B.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En los pacientes en riesgo de disfunción renal, o con un historial de este trastorno, se recomienda la vigilancia regular de cambios en la creatinina y el fosfato del suero. Sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto. Las mujeres en edad reproductiva tratadas con el producto deben usar un anticonceptivo eficaz. No amamantar si están tomando el medicamento.

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 la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

#### 2.6.23 CUTIVATE CREMA

Expediente: 58924

Radicado: 2006086932

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g contienen Fluticasona Propionato Micronizado 0,050g

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel, embarazo, lactancia, menores de 3 meses. El producto deberá ser de venta con fórmula médica bajo supervisión médica. El medicamento no podrá ser utilizado por más de cuatro semanas continuas.

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 la información para prescribir Emisión GDS 12/IP1 02 (13- Sep-06), allegada por el interesado.

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

#### **2.6.24 ALKERAN inyectable**

Expediente: 218558

Radicado: 2006086933

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Composición: Cada vial contiene 50mg de Melfalan Anhidro

Indicaciones: Tratamiento del mieloma y del adenocarcinoma ovárico avanzado, carcinoma avanzado de mama, melanoma maligno y sarcoma localizado en tejido blando.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con falla renal debido a que pueden presentar supresión medular urémica, embarazo, uso concomitantemente con otros medicamentos o procedimientos que deprima la médula ósea.

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 la información para prescribir No GDS18/IP103 (10-Nov-06), allegada por el interesado.

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

#### **2.6.25 ALKERAN Tabletas**

Expediente: 46265

Radicado: 2006086935

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta Recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de melfalan.

Indicaciones: Tratamiento del mieloma múltiple y del adenocarcinoma ovárico avanzado, carcinoma avanzado de mama, melanoma maligno y sarcoma localizado en tejido blando

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución en pacientes con falla renal debido a que pueden presentar supresión medular urémica, embarazo uso concomitante con otros medicamentos o procedimientos que depriman la médula ósea

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 la información para prescribir

GDS18/IPI03, allegada por el interesado.

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

## **2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD, ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS**

### **2.7.1 METFORMINA HYDROCHLORIDE TABLETAS BP 500mg**

Expediente: 19900126

Radicado: 7003976 del 05 de febrero de 2007

Interesado: Aurobindo Pharma Limited Hyderabad – India.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Metformina Clorhidrato.

Indicaciones: Indicado en la diabetes mellitus tipo 2, principalmente en pacientes obesos con inadecuado control de la glicemia con dieta y ejercicio. Puede ser usado como monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales o con insulina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con enfermedad renal o disfunción renal con depuración de creatinina anormal como consecuencia de colapso cardiovascular (shock), infarto agudo del miocardio y septicemia. Falla cardíaca congestiva que requiera tratamiento farmacológico. Debe suspenderse en pacientes sometidos a estudios radiológicos que requiera la administración intravascular de un medio de contraste yodado, ya que estos pueden llevar a alteraciones agudas de la función renal. El tratamiento debe reiniciarse 48 horas después del procedimiento, sólo si la función renal es reevaluada y se encuentra normal. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética con o sin coma. Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

Antecedentes: Acta 30 de 2006, numeral 2.7.3. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la bioequivalencia para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que los productos del estudio (comparador y comparado) corresponden a los productos fabricados para el mercado Colombiano.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 30 de 2006, numeral 2.7.3 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la bioequivalencia para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado por esta Sala en el sentido de certificar que los productos del estudio (comparador y comparado) corresponden a los productos fabricados para el mercado Colombiano.**

### **2.7.2 METFORMINA HYDROCHLORIDE TABLETAS BP 850mg**

Expediente: 19935232

Radicado: 7003977 del 05 de febrero de 2007

Interesado: Aurobindo Pharma Limited Hyderabad – India.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 850mg de Metformina Clorhidrato.

Indicaciones: Indicado en la diabetes mellitus tipo 2, principalmente en pacientes obesos con inadecuado control de la glicemia con dieta y ejercicio. Puede ser usado como monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales o con

insulina.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con enfermedad renal o disfunción renal con depuración de creatinina anormal como consecuencia de colapso cardiovascular (shock), infarto agudo del miocardio y septicemia. Falla cardíaca congestiva que requiera tratamiento farmacológico. Debe suspenderse en pacientes sometidos a estudios radiológicos que requiera la administración intravascular de un medio de contraste yodado, ya que estos pueden llevar a alteraciones agudas de la función renal. El tratamiento debe reiniciarse 48 horas después del procedimiento, sólo si la función renal es reevaluada y se encuentra normal. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética con o sin coma. Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

**Antecedentes:** Acta 30 de 2006, numeral 2.7.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la bioequivalencia para el producto de la referencia. **Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que los productos del estudio (comparador y comparado) corresponden a los productos fabricados para el mercado Colombiano.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 30 de 2006, numeral 2.7.2 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la bioequivalencia para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado por esta Sala en el sentido de certificar que los productos del estudio (comparador y comparado) corresponden a los productos fabricados para el mercado Colombiano.

**2.7.3 La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ratifica su propósito de seguir aplicando los más exigentes criterios técnico-científicos que permitan, mas allá de toda duda razonable, garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se encuentran en el mercado colombiano. Con ello se espera contribuir a la ejecución de las políticas sanitarias del estado, en lo referente a la disponibilidad permanente de medicamentos de calidad, seguros y eficaces y en lo posible favoreciendo el acceso a los mismos.**

Para los fármacos que de acuerdo a la resolución 1890 de 2001 del Ministerio de la Protección Social y al concepto emitido por esta sala en el acta 19 de 2002 , numeral 2.3.13 que se consideraron como de riesgo sanitario y para los que sería necesaria la presentación de estudios de biodisponibilidad, o de bioequivalencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cuando se trate de medicamentos de liberación convencional (liberación no modificada del fármaco) lo siguiente:

1. En adelante solo se exigirán y recibirán, ensayos específicos de biodisponibilidad; la que podrá ser evaluada en forma absoluta (relacionada con la vía intravenosa) o en forma relativa (relacionada con un estándar suministrado por la misma vía de administración del producto objeto del ensayo).
2. No se solicitarán estudios de bioequivalencia, hasta tanto no se defina la política que seguirá Colombia al respecto y su proceso de implementación.
3. No se exigirán estudios de biodisponibilidad para aquellos productos que cumplan con los criterios establecidos para tal fin en el numeral 4 del anexo 7 del informe 40 de la OMS.
4. De acuerdo con el criterio de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se podrá suplir el ensayo de biodisponibilidad, con una evaluación de perfiles sanguíneos que demuestren la absorción del fármaco y la evolución de sus niveles sanguíneos en función del tiempo.
5. Si el fármaco de acuerdo con el sistema de clasificación biofarmacéutica, presentado en el anexo 7 del informe 40 de la OMS, se encuentra considerado dentro de un grupo objeto de bioexención (ver numeral 9.2), este tipo de estudio de biodisponibilidad se suplirá con los ensayos de disolución correspondientes.
6. Si por consideraciones de riesgo sanitario se requieren estudios especiales como los de bioequivalencia o los clínicos, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora establecerá que producto del mercado colombiano se debe tomar como referencia y será quien apruebe el protocolo de investigación del ensayo.
7. Cuando se trate de medicamentos de liberación modificada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, exigirá los ensayos pertinentes que demuestren la capacidad del producto para sostener los niveles sanguíneos dentro de un rango terapéutico por el tiempo estipulado en la solicitud de registro sanitario.

## 2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

### 2.8.1 RHOPHYLAC 300

Expediente: 19975089

Radicado: 2006087612

Interesado: ZLB Behring AG. Berna - Suiza

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada con 2 mL contiene Proteína de plasma humano <o igual a 60 mg. Inmunoglobulina humana anti D > o menos 1500 I.U. Correspondiente a > o igual a 300 mcg,

Indicaciones: Profilaxis de inmunización anti-d (RHO) en mujeres RH-negativas (RHO,D) y en mujeres D positivas.

Contraindicaciones y Advertencias: Intolerancia a la sangre y los derivados de la sangre debido a hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homologas. Respuesta alérgica relacionada con algunos de los componentes.

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 producto biológico allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, expediente 19975089. Se solicita que confirmen las indicaciones y contraindicaciones las cuales se tomaron del expediente 19947719 producto Inmunorho 300mcg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las indicaciones para el producto de la referencia deben ser las siguientes: “Prevención de inmunización Rh (D) en mujeres Rh (D) (-) negativas en los siguientes casos: embarazo/nacimiento de un bebe Rh (D) (+) positivo, aborto/amenaza de aborto embarazo ectópico o mola hidatiforme, hemorragia transplacentaria resultante de una hemorragia ante parto, amniocentesis, biopsia corionica” y las contraindicaciones deben ser las siguientes: “Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. La vía intramuscular está contraindicada en personas con trombocitopenia severa y otros desordenes de la hemostasia”.

Dada en Bogotá D.C a los **(23) días del mes de abril de 2007**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos