

## **EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en Acta No. 10 del 17 de Abril de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006010666 del 17 de Mayo de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

### **ORDEN DEL DIA**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

#### **2. TEMAS A TRATAR**

##### **2.1 ECOSYS**

Expediente: 19955913

Radicado: 2005039062

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada sobre de 1.5g contiene *Lactobacillus acidophilus*  $4.5 \times 10^9$  ufc más *Bifidobacterium bifidum*  $1.5 \times 10^9$  ufc más *Bifidobacterium infantis*  $1.5 \times 10^9$  ufc.

Indicaciones: Profilaxis y terapia de enfermedades gastrointestinales.

Contraindicaciones: Pacientes inmunosuprimidos e inmunocomprometidos con disfunción pancreática incluyendo diabéticos con historia de endo o miocarditis, niños con diarrea sanguinolenta o con síndrome de intestino corto.

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 de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas, también conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones, concentración y asociación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de “coadyuvante en el manejo de la enfermedad diarreica aguda por disbacteriosis”, de igual forma se aceptan las contraindicaciones propuestas por el interesado. Se incluye en la norma farmacológica 8.1.13.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

##### **2.2 RESFRYGRIP**

Expediente: 19962370

Radicado: 2005077222

Interesado: Bioquifar Pharmaceutica S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 6.5g de Acetaminofén, 50mg de Loratadina, 600mg de Pseudoefedrina Sulfato.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Embarazo, lactancia, trastornos cardiovasculares.

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 las concentraciones de los activos en el producto de la referencia, las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación “medicación sintomática del resfriado común” de igual forma se aceptan las contraindicaciones propuestas por el interesado. Se incluye en la norma correspondiente, su condición de venta es sin fórmula médica.**

### 2.3 AIMAfix D.I. 500U.I

Expediente: 230598

Radicado: 2005075148

Interesado: Instituto Sierovaccinogeno Italiano S.P.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección.

Composición: Cada frasco vial con liofilizado contiene factor IX de la coagulación del plasma humano sometido a doble inactivación viral (p.i) con actividad U.I según el estándar de la OMS 84/681 (actividad específica: mayor de 40U.I/mg de proteína)

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX.

Contraindicaciones: Coagulación intravascular diseminada (UD) y/o trombosis. Una vez interrumpidos estos procesos mediante el tratamiento adecuado solo deberá administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración debe interrumpirse. Las variaciones leves pueden controlarse administrando antihistamínicos, mientras que en las reacciones graves con hipotensión deben seguirse las pautas actuales de la terapia de Schock.

Antecedentes: En acta 09/05 (2.10.24) acogida por resolución 2005006140 de abril/13/05, fue aprobado el inserto, correspondiente al producto. En la base de datos actual del INVIMA se encuentra aprobado, Aimax 200U.I.

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 nueva concentración del principio activo. El peticionario solicita se modifique la actividad específica de mayor 40U.I/mg de proteína a aproximada 100U.I/mg de proteína, según información adjunta.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la actividad específica según lo solicitado por el interesado (actividad específica aproximada 100U.I/mg de proteína).**

### 2.4 ENOXPAR INYECTABLE 60mg

Expediente: 19960641

Radicado: 2005062964

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 60mg de Enoxaparina sódica equivalente a 6000U.I./0.6mL.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro cardiovascular hemorrágico severo.

Antecedentes: En el acta 28 de 2005 en el numeral 2.12.10 emitió el siguiente concepto: mediante radicado 5028969 del 09 septiembre de 2005, Farmioppi Sacalpi S.A, presenta derecho de petición en el cual solicita a la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en el acta 7 de 2005, mediante la cual determinó que la enoxaparina, a pesar de su origen y por haber sufrido durante su proceso de producción un sin número de modificaciones fisicoquímicas y de purificación que transforman su condición inicial, no puede ser clasificada como producto Biológico, con el fin de que se aclare que no solo no corresponde a la enoxaparina como heparina fraccionada, sino también a la heparina sódica y a los fraccionamientos que de ella se hacen y que se conocen como heparinas de bajo peso molecular. Concepto: revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se: 1. La heparina sódica es un producto Biológico por su forma de obtención. 2. Para las heparinas de bajo peso molecular se hará evaluación de la forma de obtención de cada una de ellas individualmente para su clasificación a medida que se presente cada caso.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1- Aprobación de inserto.

2- Clasificación de la enoxaparina del producto de la referencia de acuerdo a la respuesta de auto enviada por el interesado con el radicado N° 2006000379 de fecha 11/01/2006 por el Concepto dado por la Comisión Revisora en el acta N° 28 de 2005.

3- Establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como una heparina de bajo peso molecular siempre y cuando cumplan con los requisitos farmacopéicos y demás requisitos de evaluación farmacéutica. De igual forma se aceptan las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado. Además se recomienda aceptar el inserto para la el producto.**

## **2.5 ENOXPAR INYECTABLE 20mg.**

Expediente: 19960639

Radicado: 2005062962

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada por 0.2 mL contiene: enoxaparina sódica 20 mg.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Pacientes con desordenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, período pos-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica.

Antecedentes: Concepto de la comisión de acta 28/2005: numeral 2.12.10 mediante radicado 5028969 del 09 Septiembre

de 2005, Farmionni Sacalpi S.A, presenta derecho de petición en el cual solicita a la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en el acta N° 7 de marzo de 2005, mediante la cual determinó que la Enoxaparina, a pesar de su origen y por haber sufrido durante su proceso de producción un sin número de modificaciones fisicoquímicas y de purificación que transforman su condición inicial, no puede ser clasificada como producto biológico, con el fin de que se aclare que no solo no corresponde a la Enoxaparina como heparina fraccionada, sino también a la heparina sódica y a los fraccionamientos que de ella se hacen y que se conocen como heparinas de bajo peso molecular. Concepto: revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite ratificar que: 1 La heparina sódica es un producto biológico por su forma de obtención o duodenal. 2. Para las heparinas de bajo peso molecular se hará evaluación de la forma de obtención de cada una de ellas individualmente para su clasificación a medida que se presente cada caso.

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:

1- Aprobación del inserto.

2- Clasificación de la enoxaparina del producto de la referencia radicada por el interesado como respuesta a auto con el radicado N° 2006000381 de fecha 11/01/2006, según el concepto dado por la Comisión en el acta 28 de 2005.

3- Establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como una heparina de bajo peso molecular siempre y cuando cumplan con los requisitos farmacopéicos y demás requisitos de evaluación farmacéutica. De igual forma se aceptan las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado. Además se recomienda aceptar el inserto para el producto.**

## 2.6 ENOXPAR INYECTABLE 40mg

Expediente: 19960640

Radicado: 2005062963

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 40mg de Enoxaparina sódica (equivalente a 4.000U.I)

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y Condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente.

Antecedentes: Concepto de la comisión de acta 28/2005: numeral 2.12.10 mediante radicado 5028969 del 09 septiembre de 2005, Farmionni Sacalpi S.A, presenta derecho de petición en el cual solicita a la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en el acta N° 7 de marzo de 2005, mediante la cual determinó que la enoxaparina, a pesar de su origen y por haber sufrido durante su proceso de producción un sin número de modificaciones fisicoquímicas y de purificación que transforman su condición inicial, no puede se clasificada como producto biológico, con el fin de que se aclare que no solo no corresponde a la enoxaparina como heparina fraccionada, sino también a la heparina sódica y a los fraccionamientos que de ella se hacen y que se conocen como heparinas de bajo peso molecular. Concepto: revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite ratificar que: 1. La heparina sódica es un producto biológico por su forma de obtención. 2. Para las heparinas de bajo peso molecular se hará evaluación de la forma de obtención de cada una de ellas individualmente para su clasificación a medida que se presente cada caso.

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:

1- Aprobación del inserto.

2- Clasificación de la enoxaparina del producto de la referencia radicada por el interesado como respuesta a auto con el radicado N° 2006000380 de fecha 11/01/2006 y por el concepto dado por la Comisión en el acta 28 de 2005.

3- Establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como una heparina de bajo peso molecular siempre y cuando cumplan con los requisitos farmacopéicos y demás requisitos de evaluación farmacéutica. De igual forma se aceptan las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado. Además se recomienda aceptar el inserto para el producto.

## 2.7 ENOXPAR® INYECTABLE 80mg

Expediente: 19960642

Radicado: 2005062965

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa por 0,6mL contiene enoxaparina sódica 80mg.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, período pos- operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

Antecedentes: Concepto de la comisión de acta 28/2005: numeral 2.12.10 mediante radicado 5028969 del 09 septiembre de 2005, Farmionni Sacalpi S.A, presenta derecho de petición en el cual solicita a la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en el acta N° 7 de marzo de 2005, mediante la cual determinó que la enoxaparina, a pesar de su origen y por haber sufrido durante su proceso de producción un sin número de modificaciones fisicoquímicas y de purificación que transforman su condición inicial, no puede ser clasificada como producto biológico, con el fin de que se aclare que no solo no corresponde a la enoxaparina como heparina fraccionada, sino también a la heparina sódica y a los fraccionamientos que de ella se hacen y que se conocen como heparinas de bajo peso molecular. Concepto: revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite ratificar que: 1. La heparina sódica es un producto biológico por su forma de obtención. 2. Para las heparinas de bajo peso molecular se hará evaluación de la forma de obtención de cada una de ellas individualmente para su clasificación a medida que se presente cada caso.

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:

1- Aprobación del inserto.

2- Clasificación de la enoxaparina del producto de la referencia radicada por el interesado como respuesta a auto con el radicado N° 2006000380 de fecha 11/01/2006 y por el concepto dado por la Comisión en el acta 28 de 2005.

3- Establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como una heparina de bajo peso molecular siempre y cuando cumplan con los requisitos farmacopéicos y demás requisitos de evaluación farmacéutica. De igual forma se aceptan las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado. Además se recomienda aceptar el inserto para el producto.**

## 2.8 PROTOS 2g

Expediente: 19960555

Radicado: 2005076510

Interesado: Les Laboratoires Servier.

Forma farmacéutica: Gránulos.

Composición: Cada sobre contiene 263mg de Ranelato de Estroncio S12911-2\*.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de

cadera.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a 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.**

## 2.9 ENGERIX B PEDIATRICA

Expediente: 40987

Radicado: 2005079391

Interesado: Smithkline Beecham.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0.5mL contiene 10mcg de Hbsag purificado.

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, no debe administrarse a pacientes con infecciones severas que cursen con fiebre.

Antecedentes: Por medio de resolución 2001294591 de 03/10/2001 se autoriza la información para prescribir e inserto versión 4.2/19 (20/10/2000).

El interesado solicita la revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto versión 4.4/19(24/02/2005) que contiene los siguientes cambios: A. Permitir el uso de la vacuna Engerix B( 20mcg) en sujetos de 11 a 15 años de edad. B. Adición de datos de inmunogenicidad obtenidos con Engerix B (20mcg) en pacientes con insuficiencia renal. Para tal solicitud se adjunta la tabla de comparación de la información para prescribir versión 4.3/19 (5/11/2003) y versión 4.4/19 (24/02/2005), se justifican los cambios propuestos por parte del interesado y se envía la información para prescribir e inserto versión 4.4/19 (24/02/2005)

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

## 2.10 SECRESTAT® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19955774

Radicado: 5010512 del 18 de abril de 2005

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL solución contiene 200mcg de Octreotida.

Indicaciones: Acromegalia para la reducción de los niveles séricos de hormona del crecimiento y somatomedina C en pacientes con respuesta inadecuada o que no sean candidatos a recibir tratamiento quirúrgico, radiación en pituitaria o con mesilato de bromocriptina a las máximas dosis toleradas o en casos de pacientes con acromegalia. Tratamiento de pacientes con síntomas asociados en pacientes con síndrome carcinoide y en pacientes con tumores secretores de péptido vasoactivo intestinal (VIPOMAS). Tratamiento de la diarrea asociada a la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Como tratamiento adyuvante en pacientes con várices esofágicas sangrantes. Tratamiento de pacientes con gastrónoma, síndrome de zollinger-ellison, glucagonomas, insulinomas. Profilaxis

perioperatoria en casos de cirugía pancreática mayor electiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad documentada al medicamento o a algunos de los componentes de la fórmula. Advertencias: pacientes con padecimientos de la vesícula biliar. Se requiere monitoreo periódico de pruebas de función tiroidea durante la administración de octreotida a largo plazo. Pacientes con falla renal severa en programa de diálisis, pacientes con diabetes mellitus.

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

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

## 2.11 TRIXILEM®

Expediente: 19956728

Radicado: 5010508 del 18 de abril de 2005

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de Metotrexato.

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

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

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

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

## 2.12 AC- DC®

Radicado: 5010514 del 18 de abril de 2005

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada solución contiene 0.5mg de Dactinomicina.

Indicaciones: Tumor Wilms, rhabdomyosarcoma, tumores del útero y testículo, sarcoma de Swing, sarcoma osteogénico y sarcoma de Kaposi.

Contraindicaciones y Advertencias: No se debe administrar en pacientes hipersensibles al AC-DE (Actinomicida D) o a cualquier componente de la fórmula, durante períodos de infección por varicela o herpes zoster por el riesgo de severidad en la infección que puede resultar fatal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

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

### 2.13 FLUROX®

Radicado: 5010505 del 18 de abril de 2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 500mg de Fluorouracilo.

Indicaciones: Adenocarcinoma de mama, carcinoma de estómago, páncreas, colon y recto, cáncer de cabeza y cuello, cáncer de próstata.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con estado nutricional decaído y depresión medular ósea y pacientes con potencial de graves infecciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de 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 negar el inserto por cuanto el producto no tiene registro sanitario.**

### 2.14 LEDOXINA®

Radicado: 5010506 del 18 de abril de 2005

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene 50mg de Ciclofosfamida.

Indicaciones: Tratamiento de linfomas de Burkitt, enfermedad de Hodgkin, leucemias agudas y crónicas linfoblásticas, leucemias no linfoblásticas, mieloma múltiple, carcinoma de mama, ovario, pulmón y sarcoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con severa depresión de la función medular ósea y en aquellos que demostraron hipersensibilidad previa al medicamento.

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

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

### 2.15 UNILEM®

Radicado: 5010501 del 04 de abril de 2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada solución contiene 30mg o 90mg de Pamidronato.

Indicaciones: Tratamiento de la resorción ósea, hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos, como tratamiento de patologías asociadas con aumento de la actividad de los osteoclastos, en metástasis ósea predominante lítica, en Osteítis deformante (enfermedad de Pager).



Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Pamidronato disódico o a otros bisfosfonados e insuficiencia cardíaca y renal.

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

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

## 2.16 DOXOLEM®

Radicado: 5010503 del 18 de abril de 2005

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada solución contiene 50mg de Doxorubicina Clorhidrato.

Indicaciones: Leucemia aguda linfoblástica, leucemia mieloblástica, tumor de Wilms, neuroblastoma, sarcomas óseos y de tejidos blandos y carcinomas ovárico y de mama, linfomas Hodgkin y no-Hodgkin, carcinoama broncogénico de células pequeñas.

Contraindicaciones y Advertencias: No se debe iniciar el tratamiento con Doxolem RU (Doxorrubicina) en pacientes con grave mielosupresión provocada por tratamiento previo con otros agentes antineoplásicos o por radioterapia, pacientes con enfermedad cardíaca pre-existente ya que en estos casos la cardiotoxicidad puede ocurrir con dosis menores que las recomendadas.

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

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

2.17 Mediante Oficio 13340 el Ministerio de la Protección Social solicita a la Comisión Revisora de medicamentos autorizar la importación de 576 blister Multibacilar para el tratamiento de la lepra en niños y 576 blister Multibacilar para el tratamiento de la lepra en adultos los cuales ingresan al país con guía 51116170, factura 15596 y son fabricados por Sandoz GmbH de Austria. La composición del medicamento es:

Composición de un blister multibacilar			
	Rifampicina	Clofazimina	Dapsona
Adulto	Cápsula 600mg	Tableta 300mg	Tableta 100mg
Niño	Cápsula 450mg	Tableta 150mg	Tableta 50mg

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la importación solicitada por el Ministerio de la Protección Social.**

Dada en Bogotá D.C a los diecisiete (17) días del mes de mayo de 2006.

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**

Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con asignación de las funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.