



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

En atención a que en Acta No. 12 del 25 de Abril de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006011688 del 24 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

2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.6.1 XYLOCAINA® SPARY 10%

Expediente: 39299

Radicado: 6008119 del 02 de marzo de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 100mg de Lidocaina base.

Indicaciones: Antiséptico local.

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 de la información para prescribir del producto de la referencia.

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

2.6.2 TENORETIC®

Expediente: 38501

Radicado: 6007617 del 28 de febrero de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Atenolol más 25mg de Clortalidona.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Bloqueo cardíaco, asma, insuficiencia cardíaca, hepática y/o renal. Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, diabetes mellitus. No debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la monoaminoxidasa, esclerosis cerebral o enfermedad coronaria avanzada.

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

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

2.6.3 BETALOC ZOK®

Expedientes: 19927923 – 200541 – 33788 – 19901250

Radicado: 6009071 del 09 de marzo 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 25mg, 50mg, 100mg o 200mg de Metoprolol succinato equivalente a Metoprolol tartrato.

Indicaciones: Falla cardíaca, antihipertensivo, antianginoso, antiarrítmico, tratamiento del infarto agudo del miocardio. Terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados. Bloqueo aurícula-ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

Antecedentes El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del acta 02 de 2006, numeral 2.6.3 en el sentido que la información aprobada aplica para los producto Betaloc Zok® y no Betaloc como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en efecto, la aprobación de la información para prescribir realizada en acta 02 de 2006, numeral 2.6.3, corresponde al producto VETALOC ZOK®.

2.6.4 TENORMIN®

Expediente: 46414 – 38502

Radicado: 6010761 del 23 de marzo de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg o 100mg de Atenolol.

Indicaciones: Antihipertensivo, antiarrítmico y antianginoso. Tratamiento del infarto agudo del miocardio: intervención a largo plazo después de la recuperación.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial o bronco espasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

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

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

2.6.5 RECORMON®

Expediente: 19948946 – 19912907 – 19912904 – 19946945 – 19912905

Radicado: 6009934 del 16 de marzo de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.6mL de solución contiene 30000U.I de Eritropoyetina recombinante humana. Cada 0.3mL de solución contiene 5000U.I o 2000U.I o 1000U.I o 500U.I de Eritropoyetina recombinante humana.

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

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

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

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

2.6.6 RECORMON®

Expediente: 19908188 – 19908187

Radicado: 6009933 del 16 de marzo de 2006.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 50000U.I o 100000U.I de Eritropoyetina beta.

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

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

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

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

2.6.7 DOLEX TABLETAS EFERVECENTES

Expediente: 19950659

Radicado: 2006014389

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas efervescentes.

Composición: Cada tableta efervescente contiene Acetaminofén 500mg.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta N° 36 del 13 de diciembre de 2005, numeral 2.5.7, allegada por el interesado mediante escrito radicado N° 2006014389 de 07/03/2006.

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

2.6.8 SEROXAT CR 25

Expediente: 19938739

Radicado: 2005081272

Interesado: Sb Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado emisión gds29ipi09 (nov. 28/05).

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

2.6.9 AVANDIA 4mg TABLETAS

Expediente: 19901285

Radicado: 2006009397

Interesado: SmithKline Beecham P.L.C.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Rosiglitazona maleato equivalente a 4mg de Rosiglitazona.

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Terapia combinada con metformina y sulfonilúrea para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, menores de 18 años.

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. En las indicaciones se propone su uso junto con insulina, también se propone su uso en combinación con metformina y alguna sulfonilurea.

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

2.6.10 AVANDIA 8mg TABLETAS

Expediente: 19901283

Radicado: 2006009398

Interesado: SmithKline Beecham P.L.C.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene rosiglitazona maleato equivalente a 8mg de rosiglitazona.

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, terapia combinada con metformina y sulfonilurea para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia, menores de 18 años.

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. El interesado en el documento aportado expone como indicaciones el uso de este medicamento en conjunto con insulina y además propone su uso en conjunto con metformina y una sulfonilurea.

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

2.6.11 AVANDAMET 2mg/ 500mg

Expediente: 19938325

Radicado: 2006009400

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de rosiglitazona, 500mg de metformina HCl.

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

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. El interesado en el documento aportado expone nuevas advertencias al uso del medicamento.

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

2.6.12 AVANDAMET 4mg/ 500mg

Expediente: 19938326
Radicado: 2006009403
Interesado: SB Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5.3mg de Rosiglitazona maleato equivalente a 4mg de Rosiglitazona, 500mg de Metformina HCl.

Indicaciones: Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control Glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlado adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado aporta en el escrito un documento donde se proponen nuevas advertencias al uso de este medicamento.

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

2.6.13 AVANDAMET 2mg/1000mg

Expediente: 19948317
Radicado: 2006009404

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.65mg de rosiglitazona maleato equivalente a 2mg de rosiglitazona, 1000mg de metformina HCl.

Indicaciones: Está indicado como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de Rosiglitazona y Metformina o que no han sido controlados adecuadamente.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a la dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

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. El interesado en el documento allegado propone nuevas advertencias frente al uso de este medicamento.

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

2.6.14 AVANDAMET 4mg/1000mg

Expediente: 19948318

Radicado: 2006009407

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5.3mg de rosiglitazona maleato equivalente a 4mg de rosiglitazona, 1000mg de metformina HCl.

Indicaciones: Está indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de Rosiglitazona y Metformina o que no han sido controlados adecuadamente.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con: una historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Insuficiencia renal, cetoacidosis diabética o precoma. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o edema, hepatopatías.

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, se presenta nuevas precauciones y advertencias en el documento aportado.

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

2.6.15 ANDROCUR

Expediente: 19900996

Radicado: 2006010392

Interesado: Schering A.G.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Ciproterona acetato.

Indicaciones: Tratamiento paliativo del carcinoma de próstata, puede ser indicado solo o en conjugación con cirugía. Hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones: No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera Línea. Produce problemas hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a los 8, 15, 30 y 90 días.

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 aprobar la información para prescribir.

2.6.16 ANDROCUR

Expediente: 48902

Radicado: 2006010393

Interesado: Schering A.G.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de ciproterona acetato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de próstata, hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico, Neoplasias exceptuando carcinoma de próstata, síndrome de Dubin-Jhonson y de rotor, depresiones crónicas, antecedentes de procesos Tromboembólicos. Advertencia: "presenta problemas de hepatotoxicidad, por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a los 8, 15, 30 y 90 días". No se debe utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamentos de primera línea, sino como alternativo.

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 niega la información para prescribir, por cuanto en ella se presentan indicaciones no aprobadas en el registro sanitario.

2.6.17 TRIZIVIR TABLETAS

Expediente: 19910152

Radicado: 2006014101

Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de abacavir 351mg, equivalente a abacavir 300mg, lamivudina 150mg, zidovudina 300mg.

Indicaciones: Tratamiento antirretrovírico de los adultos infectados, con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas ($< 0,75 \times 10^9/l$), o niveles anormalmente bajos de hemoglobina ($7,5 \text{ g/dL}$ ó $4,65 \text{ mmol/L}$).

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 aprobar la información para prescribir.

2.6.18 CLAVULIN ES 600 POLVO PARA SUSPENSION

Expediente: 19936071

Radicado: 2006014102

Interesado: SmithKline Beecham PLC.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 160673g de polvo para reconstituir a 100mL de suspensión oral contienen amoxicilina trihidratada equivalente a amoxicilina 12g, clavulanato de potasio equivalente a ácido Clavulánico 0,858g.

Indicaciones: Otitis media recurrente o refractaria causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*.

Contraindicaciones: Pacientes con una historia de hipersensibilidad a los betalactámicos. Pacientes con una historia previa de ictericia/insuficiencia hepática. Debe evitarse la administración si se sospecha mononucleosis infecciosa. El uso prolongado puede resultar en un crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. Administrar con precaución en los pacientes con fenilcetonuria.

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 aprobar la información para prescribir.

2.6.19 ZIAGEN

Expediente: 19904122

Radicado: 2006014103

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene abacavir sulfato equivalente a 20mg de Abacavir.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Reacciones de hipersensibilidad.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la 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 aprobar la información para prescribir.

2.6.20 ZIAGEN

Expediente: 19904123
Radicado: 2006014104
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

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

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

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la 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 aprobar la información para prescribir.

2.6.21 CLAVULIN 600mg

Expediente: 224172
Radicado: 2006013192
Interesado: GlaxoSmithKline Philadelphia USA.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Amoxicilina sódica equivalente a 500mg de Amoxicilina y Clavulanato de potasio equivalente a 100mg de Ácido clavulánico.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas, vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, infecciones óseas y articulares.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de sus componentes, se debe poner atención a la posible hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos b-lactámicos. Antecedentes de ictericia, insuficiencia hepática asociada con Clavulin o Penicilina. Clavulin no debe administrarse cuando se sospecha fiebre glandular. Si la

administración parenteral de altas dosis en necesaria, debe tenerse en cuenta el contenido de sodio cuando se trata de pacientes con dieta restringida de sodio.

El interesado solicita aprobación de la información para prescribir allegada.

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

2.6.22 CLAVULIN 1200mg

Expediente: 224168

Radicado: 2006013190

Interesado: GlaxoSmithKline Philadelphia USA.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Amoxicilina sódica equivalente a 1000mg de Amoxicilina y Clavulanato de potasio equivalente a 200mg de Ácido clavulánico.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas, vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, infecciones óseas y articulares.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de sus componentes, se debe poner atención a la posible hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos b-lactámicos. Antecedentes de ictericia, insuficiencia hepática asociada con Clavulin o Penicilina. Clavulin no debe administrarse cuando se sospecha fiebre glandular. Si la administración parenteral de altas dosis en necesaria, debe tenerse en cuenta el contenido de sodio cuando se trata de pacientes con dieta restringida de sodio.

El interesado solicita aprobación de la información para prescribir allegada.

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

2.6.23 SAL DE FRUTAS PHILLIPS TRIPLE ACCIÓN

Expediente: 19959756

Radicado: 2005054842

Interesado: SmithKline Beecham Plc.

Forma farmacéutica: Polvo efervescente para solución oral.

Composición: Cada 5,5g de polvo efervescente para solución oral contiene bicarbonato de Sodio 2.3180g; ácido cítrico 2.1440g; carbonato de sodio 0.5g; Acetaminofén 0.5g

Indicaciones: Propuestas por el peticionario: Está indicado para el rápido alivio de la acidez estomacal asociada a la indigestión ácida y del dolor de cabeza. Neutraliza el ácido del jugo gástrico. Es una preparación efervescente que contiene acetaminofén, el analgésico mas recomendado por los médicos. Por su triple acción alivia rápidamente la acidez, la indigestión estomacal y el dolor de cabeza.

Contraindicaciones: Propuestas por el peticionario: Hipersensibilidad al Acetaminofén o cualquiera de los componentes de la fórmula.

Consulte a su médico antes de tomar el producto:

*sí esta tomando algún medicamento.

*si esta embarazada o lactando.

*si tiene insuficiencia cardíaca severa.

*sí tiene un diagnóstico previo de enfermedad del hígado y/o de los riñones.

*sí esta tomando anticoagulantes (ej: warfarina y otras cumarinas) y necesita usar Acetaminofén diariamente y por un largo de tiempo, ya que puede potencializar el efecto anticoagulante. Las dosis ocasionales no tienen efectos anticoagulantes significativos.

* Pacientes con dieta restringida en sodio o si está tomando medicamentos con dosis altas de carbonato de calcio o está consumiendo productos que contengan calcio.

No tomar el producto en caso de colitis ulcerosa y diarreas crónicas.

Síntomas de apendicitis y demás estados inflamatorios y dolorosos del aparato digestivo.

Antecedentes: La Comisión Revisora realiza requerimiento en el acta 29 (2.1.5.8) de 2005 del 24 de octubre de aparato digestivo. No administrar simultáneamente con productos laxantes o evacuantes intestinales. Las preparaciones efervescentes pueden causar distensión gástrica y flatulencia por efecto de la reacción química entre el bicarbonato y el ácido estomacal. Contiene 0.852g de sodio. No use el producto si el sobre está roto.

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 respuesta al requerimiento hecho en el acta N°n° 29 (2.1.58). de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2006002304 y por lo tanto, conceptuar sobre la aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir en la última versión enviada por el interesado.

2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 LAMETEC

Expediente: 19963306

Radicado: 2005083311

Interesado: Vitalchem Laboratories de Colombia.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de Lamictal puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos semanas.

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 los estudios farmacocinéticos, allegad por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados y la continuación del trámite del registro.

2.7.2 RITONAVIR CAPSULAS 100mg

Expediente: 19963611

Radicado: 2006003245

Interesado: Okasa Pharma Pvt. Ltd.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Ritonavir.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes infectados con VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia 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 los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados y la continuación del trámite del registro.

2.7.3 CARBOPLATINO INYECTABLE 10mg/mL

Expediente: 19964163

Radicado: 2006009016

Interesado: Dabur Pharma Limited, New Delhi.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 10mg de Carboplatino.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

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 los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados y la continuación del trámite del registro.

2.7.4 LAMIVUDINA 150mg & ZIDOVUDINA 300mg

Expediente: 19964202

Radicado: 2006009264

Interesado: Aurobindo Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene lamivudina 150mg y zidovudina 300mg.

Indicaciones: Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de doce (12) años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Zidovudina o a cualquier otro constituyente del preparado. La Zidovudina está contraindicada en pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas o niveles anormalmente bajos de hemoglobina.

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 los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados y la continuación del trámite del registro.

2.7.5 ÁCIDO VALPROICO 500mg.

Expediente: 19959795

Radicado: 2005055317

Interesado: Gynopharm S.A.

Forma farmacéutica: Tableta con recubrimiento entérico.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Ácido Valprórico.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta 34 de 23 de noviembre de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado N° 2006015548 del 10 de marzo del 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con el fin de validar los resultados de los estudios de biodisponibilidad y de disolución presentados, el interesado debe enviar los perfiles de disolución realizados con los mismos productos con que se efectuaron los estudios de biodisponibilidad; o en su defecto, enviar un perfil de disolución comparativo entre el estándar utilizado en el estudio de biodisponibilidad allegado y la formulación que se pretende comercializar en Colombia.

Teniendo en cuenta que en el mercado se encuentra un producto comercializado con el nombre de Neurotin®, el cual corresponde al fármaco gabapentina, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera inconveniente el nombre de Neuractin® para el producto que solicita nuevo Registro Sanitario y el cual corresponde a Ácido Valprórico, lo cual podría prestarse a confusión con efectos deletéreos para el paciente relacionados con exacerbación de la enfermedad de base en tratamiento. (Literal b del artículo 78 del Decreto 677).

2.7.6 ÁCIDO VALPROICO 250mg.

Expediente: 19959796

Radicado: 2005055323

Interesado: Gynopharm S.A.

Forma farmacéutica: Tableta con recubrimiento entérico.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Ácido Valpróico.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

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 respuesta al requerimiento hecho en el acta N° 34 del 23 de noviembre de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado N° 2006015550 del 10 de marzo de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con el fin de validar los resultados de los estudios de biodisponibilidad y de disolución presentados, el interesado debe enviar los perfiles de disolución realizados con los mismos productos con que se efectuaron los estudios de biodisponibilidad; o en su defecto enviar un perfil de disolución comparativo entre el estándar utilizado en el estudio de biodisponibilidad allegado y la formulación que se pretende comercializar en Colombia.

Teniendo en cuenta que en el mercado se encuentra un producto comercializado con el nombre de Neurotin®, en cual corresponde al fármaco gabapentina, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera inconveniente el nombre de Neuractin® para el producto que solicita nuevo Registro Sanitario y el cual corresponde a Ácido Valpróico, lo cual podría prestarse a confusión con efectos deletéreos para el paciente relacionados con exacerbación de la enfermedad de base en tratamiento. (Literal b del artículo 78 del Decreto 677).

2.7.7 DICLOFENAC EMULGEL

Expediente: 19962087

Radicado: 2005075270

Interesado: Copidrogas.

Forma farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g de gel contiene 1.16g de Diclofenaco dietilamina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de reumatismo extraarticular y afecciones reumáticas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Antecedentes de reacciones alérgicas a otros AINEs. No se recomienda el uso durante 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 la información allegada por el interesado con el fin de demostrar la eficacia del producto para las indicaciones solicitadas (radicación 2006018325).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información que demuestre que su preparado es útil para las indicaciones solicitadas. La información bibliográfica presentada no es aceptable para tal fin.

2.7.8 LIPROLON DEPOT INYECTABLE 3,75mg

Expediente: 19952700
Radicado: 2005012321
Interesado: Dong Kook Pharmaceutical Co Ltd.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para suspensión inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 3,75mg de Acetato de Leuprolide.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico. Pacientes con leiomiomatosis o endometriosis. Manejo de la pubertad precoz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, 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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado N° 2006008233. Esto como respuesta al auto emitido por la Comisión Revisora en el acta 31 de octubre 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto el interesado no envió los estudios clínicos solicitados que permitan evaluar la utilidad y seguridad del producto en cuestión.

2.7.9 DRUTECH OXICODAL

Expediente: 19952927
Radicado: 2005013897
Interesado: Gynopharm S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Oxcarbazepina.

Indicaciones: Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas las de subtipo simple, complejo y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tonicoclónicas generalizadas en adultos y niños. Para uso en monoterapia o terapia combinada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes de la formulación. Bloqueo A-V. Insuficiencia renal y hepática cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y debe realizarse análisis hematológico.

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 respuesta al concepto emitido en el acta 24 (2.9.6) de 2005. Al respecto el interesado anexa perfil de disolución dentro del expediente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con el fin de validar los resultados de los estudios de biodisponibilidad y de disolución presentados, el interesado debe enviar los perfiles de disolución realizados con los mismos productos con que se efectuaron los estudios de biodisponibilidad; o en su defecto, enviar un perfil de disolución comparativo entre el estándar utilizado en el estudio de biodisponibilidad allegado y la formulación que se pretende comercializar en Colombia.

2.7.10 DRUTECH OXICODAL

Expediente: 19952972

Radicado: 2005014244

Interesado: Gynopharm S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Oxcarbazepina.

Indicaciones: Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas las de Subtipo simple, complejo y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tonicoclónicas generalizadas en adultos y niños. Para uso en monoterapia o terapia combinada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes de la formulación. Bloqueo A-V. Insuficiencia renal y hepática cardiopáticas, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y debe realizarse análisis hematológico.

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 respuesta al requerimiento hecho en el acta 24 (2.9.7) De 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado N° 2006014751.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con el fin de validar los resultados de los estudios de biodisponibilidad y de disolución presentados, el interesado debe enviar los perfiles de disolución realizados con los mismos productos con que se efectuaron los estudios de biodisponibilidad; o en su defecto, enviar un perfil de disolución comparativo entre el estándar utilizado en el estudio de biodisponibilidad allegado y la formulación que se pretende comercializar en Colombia.

2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.8.1 HEBERON® ALFA R SOLUCIÓN SIN ALBÚMINA 10M

Radicado: 6010919 del 23 de marzo de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 10×10^6 U.I de interferón alfa-2b humano recombinante.

Indicaciones: Tratamiento único o combinado con otros agentes quimioterapéuticos, en las siguientes entidades: Hepatitis B Crónica; Hepatitis B Crónica; Hepatitis Delta Crónica; Papilomatosis laríngea; Leucemia de células pilosas; Leucemia mielógena crónica; Mieloma múltiple; Linfoma no Hodgkin; Sarcoma de Kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida; Trombocitosis asociada al LMC; Carcinoma de células renales; Melanoma maligno; Tumor carcinoide metastático (tumores endocrinos pancreáticos); Hemangioma de la infancia; Enfermedad de Peyronié.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad a interferón alfa, dextrano, manitol o a cualquiera de las sales presentes en la preparación. Pacientes con mielosupresión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta 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 producto. Su condición de venta es con fórmula médica y se incluye en las normas farmacológicas 4.1.3.0.N10 y 6.0.0.0.N10.

2.8.2 EMOCLOT D.I 500UI

Expediente: 64094

Radicado: 2006019552

Interesado: Kedrion S.P.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial por 10mL contiene factor VIII de coagulación de sangre liofilizado 500UI.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica tipo A y cualquier otra deficiencia del factor VIII.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Uso exclusivamente hospitalario.

El interesado solicita conceptuar con respecto al producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado relacionadas con aspectos de seguridad biológica, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra en normas farmacológicas.

2.8.3 ERITROMAX 2000 U.I./mL

Expediente: 19960158

Radicado: 2005058585

Interesado: Blasiegel Industria E Comercio Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla 1mL contiene eritropoyetina humana recombinante 2000U.I y albúmina humana 1,25mg.

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: Hipersensibilidad a 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 la respuesta al requerimiento hecho en el acta N° 33 del 22 de noviembre de 2005, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica; se encuentra en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10.

2.8.5 ERITROMAX 4000 U.I./mL

Expediente: 19960160

Radicado: 2005058587

Interesado: Blasiegel Industria E Comercio Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene eritropoyetina recombinante humana 4000U.I, excipientes: Albúmina humana 1.25mg.

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: Hipersensibilidad a 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 la respuesta al requerimiento hecho en el acta N° 33 de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2006015090. Se anexa respuesta auto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica; se encuentra en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10.

2.8.6 ERITROMAX 4000U.I./0.4mL

Expediente: 19960161

Radicado: 2005058588

Interesado: Blausiegel Industria E Comercio Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa contiene eritropoyetina humana recombinante 4000U.I Excipiente: Albúmina Humana 1mg.

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: Hipersensibilidad a 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 la respuesta al requerimiento hecho en el acta N° 33 (2,6,7) de 2005, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica; se encuentra en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10.

2.8.7 ERITROMAX 2000 UI/ 0,5mL jeringa prellenada

Expediente: 19960162

Radicado: 2005058590

Interesado: Blausiegel Industria E Comercio Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,5mL contiene Eritropoyetina Humana Recombinante 2000U.I. Albúmina humana 1,25mg.

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: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta 33 del 22 de noviembre de 2005, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica; se encuentra en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10.

2.8.8 ONOTON GRAGEAS

Expediente: 19908752

Radicado: 2006009103

Interesado: Sanofi-Synthelabo de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene pancreatina 175mg, hidrolasa D en polvo (hemicelulosa) 50mg, extracto de bilis bovina 25mg, simeticona (dimetilpolisiloxano) 25.25mg.

Indicaciones: Transtornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas y sales biliares.

Contraindicaciones: Obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa y pancreatitis.

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 respuesta al requerimiento hecho en el acta N° 29 del 24 de octubre de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo numero 2006009103 de 14/02/2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones para el producto de acuerdo con su nueva composición.

2.9 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

2.9.1 FIXER PLUS TABLETAS

Expediente: 19957541

Radicado: 2006018644 y 6011094 del 24 de marzo de 2006.

Interesado: Colombian Products Limited Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Carbón vegetal.

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento de trastornos digestivos para absorber los gases intestinales y aliviar los síntomas de la flatulencia, distensión abdominal y dispepsia, así como coadyuvante en el tratamiento de la diarrea y halitosis. Intoxicaciones agudas por sobredosis de medicamentos o ingestión de productos tóxicos y bebidas alcohólicas.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar concomitantemente con medicamentos.

Antecedentes acta 02 de 2006, numeral 2.8.2: El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos

Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto como preparación farmacéutica a base de recursos naturales, allegado por el interesado. Conceptuar si éste se incluye en el listado de recursos naturales tradicionales empíricos, de las normas farmacológicas, Norma 23.1.0.0.N10, así como su condición de venta. Concepto: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que debe certificar el proceso fisicoquímico que determine que se trata de carbón activado.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 02 de 2006, numeral 2.8.2 y solicita conceptuar sobre el producto como preparación farmacéutica a base de recursos naturales, allegado por el interesado. Adicionalmente solicita se especifique si éste se incluye en el listado de recursos naturales tradicionales empíricos, de las normas farmacológicas, Norma 23.1.0.0.N10, así como su condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.9.2 NOMAX

Expediente: 19964274
Radicado: 2006009969
Interesado: Laboratorios Pronabell Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contienen extracto de semillas de *linum usitatissimum* L. (linaza) 41.65mL.

Indicaciones: Antidiarreico, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Óleo paralítico, hipersensibilidad a alguno 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 natural con base en linaza para inclusión de dicha preparación en el listado de plantas medicinales, usos terapéuticos, posología y condición de venta, de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.3 GOTAS HEPATICAS FUNAT

Expediente: 19959752
Radicado: 2005054792
Interesado: Laboratorios Funat Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene alcachofa (*cynara scolymus*) 100mg, boldo (*peumus boldus*) 100mg.

Indicaciones: Colerético, colagogo

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural, allegado por el interesado, específicamente en los siguientes aspectos: inclusión en el listado de plantas medicinales, norma farmacológica 23.1.0.0.N10; uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones y contraindicaciones y advertencias propuestas. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas 23.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.4 BILENTA JARABE

Expediente: 19963210

Radicado: 2005082825

Interesado: Nepal Instituto Químico Terapéutico Y Cia Ltda.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene extracto fluido de boldo 8mL, extracto fluido de cáscara sagrada 8mL, extracto fluido de sen 8mL.

Indicaciones: Colerético, colagogo y laxante.

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de los conductos biliares o intestinales.

El Grupo Técnico de Fitoterapéutico y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural, allegado por el interesado, específicamente aceptación como producto fitoterapéutico e inclusión en el listado básico de plantas medicinales, usos terapéuticos, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las contraindicaciones, advertencia y uso terapéutico propuestas. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas; su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.5 ABRILAR JARABE

Expediente: 19911591

Radicado: 2006013698

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene extracto de hoja de hiedra desecada (5-7, 5:1) (*Hedera helix l.*) 0,7g.

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo debe realizarse después de consultar al médico. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.

Antecedentes: se concedió registro sanitario INVIMA M-000287 mediante Resolución 271367 del 24 de noviembre del 2000 con la condición de venta con fórmula médica.

- se modificó registro mediante Resolución 2001298433 del 30 de noviembre del 2001 con la condición de venta sin

fórmula médica según concepto de Comisión Revisora del acta 33 del 2001, numeral 2.7.2.

- se modificó registro mediante Resolución 2005013393 del 26 de julio del 2005 con la condición de venta con fórmula médica según concepto de Comisión Revisora del acta 39 del 2004, numeral 2.13.8.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.9.6 ELIXIR ANTIBIL

Expediente: 19964057

Radicado: 2006008093

Interesado: Manuel Arboleda Y Cia S En C.

Forma farmacéutica: Elixir.

Composición: Cada 100mL de elixir contienen extracto fluido de boldo (equivalente a boldo, polvo de hojas) 2g; extracto fluido de cáscara sagrada (equivalente a cáscara sagrada, polvo de corteza) 1,333g; y extracto fluido de ruibarbo (equivalente a ruibarbo polvo de raíz) 1,333g.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, Obstrucción de los conductos biliares.

Antecedentes: Se encuentra en la norma numero 24, pero en diferente concentración y con otros activos. Igualmente se encuentra en el acta 14 numeral 2.2.1.y 2.2.3 de 12/11/2003 en diferente concentración y sin tintura de ruibarbo. Acta 14 numeral 2.1.4, de 2/6/97; acta 54 numeral 2.1.3 de 7/25/97; acta 29 numeral 2.3.2 de 8/28/2003; acta 44 numeral 2.2.3 de 12/11/2003.

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: extracto fluido de boldo, extracto fluido de cáscara sagrada y extracto fluido de ruibarbo, conceptuar sobre la dosificación: adultos tres (3) cucharaditas al día y niños dos (2) cucharaditas al día y conceptuar sobre la clasificación del producto si es medicamento o si es fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la dosificación, las indicaciones y contraindicaciones propuestas para adultos y niños mayores de 12 años. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.7 GARLIC (AJO) TABLETA x 500mg.

Expediente: 19956928

Radicado: 2006007957

Interesado: Nature's Sunshine Products Inc.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene ajo (*allium sativum* L., bulbos en polvo) 500mg.

Indicaciones: Hipotensor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Puede producir cefaleas, gastritis y diarreas por sobredosis.

Antecedentes: Mediante acta N° 34 de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, recomendó aceptar el producto e incluirlo en la norma farmacológica 23.1.0.0N10, con la condición de venta "con fórmula médica".

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 recurso de reposición interpuesto por el interesado, referente a la condición de venta que le fue otorgado al producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con venta sin fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

Dada en Bogotá D.C a los veinticuatro (24) días del mes de mayo de 2006.

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA

Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de las funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.