



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

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

Acta 30/2006

Fecha: 24 de octubre de 2006.

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano, Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

2. TEMAS A TRATAR

2.5 INSERTOS

2.5.1 CRISMIDOR 15mg /3mL (5mg/mL)

Expediente: 19967708

Radicado: 6032890 del 01 de septiembre de 2006.

Interesado: Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ml. de solución contiene 5.0mg de Midazolam.

Indicaciones: Sedante hipnótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a los componentes de la fórmula y en niños prematuros. No debe ser usado en los tres primeros meses del embarazo. Está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho agudo. El midazolam está contraindicado para administración intratecal o epidural.

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 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. Pero se le aclara al interesado que en el inserto el producto de referencia figurará con el nombre de crismidor y no de dormire.

2.5.2 CRISMIDOR 5mg /5mL (1mg/mL)

Expediente: 19967706

Radicado: 6032891 del 01 de septiembre de 2006.

Interesado: Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 1.0mg de Midazolam.

Indicaciones: Sedante hipnótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a los componentes de la fórmula y en niños prematuros. No se debe usar en los tres primeros meses del embarazo. Los benzodiazepínicos son contraindicados en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho agudo. El midazolam está contraindicado para administración intratecal o epidural.

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 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. Pero se le aclara al interesado que en el inserto el producto de referencia figurará con el nombre de Crismidor y no de Dormire.

2.5.3 CRISMIDOR 50mg /10mL (5mg/mL)

Expediente: 19967707

Radicado: 6032895 del 01 de septiembre de 2006.

Interesado: Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 5.0mg de Midazolam.

Indicaciones: Sedante hipnótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a los componentes de la fórmula y en niños prematuros. el producto no debe ser usado en los tres primeros meses del embarazo, está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho agudo. El midazolam está contraindicado para administración intratecal o epidural.

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 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. Pero se le aclara al interesado que en el inserto el producto de referencia figurará con el nombre de Crismidor y no de Dormire.

2.5.4 GABAPENTAX 1.0g

Expediente: 19969838

Radicado: 6032892 del 01 de septiembre de 2006.

Interesado: Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1g de Tiopental Sódico.

Indicaciones: Anestésico general.

Contraindicaciones y Advertencias: Obstrucción respiratoria, asma severo, shock, distrofia, miotomía, porfiria. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, insuficiencia adrenocortical, o con aumento de presión intracraneal y en pacientes que reciben tratamiento con fenotiazinas.

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 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. Pero se le aclara al interesado que en el inserto el producto de referencia figurará con el nombre de Gabapentax y no de Thiopentax.

2.5.5 GABAPENTAX 0.5g

Expediente: 19969839

Radicado: 6032893 del 01 septiembre de 2006.

Interesado: Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 0.5g de Tiopental Sódico.

Indicaciones: Anestésico general.

Contraindicaciones y Advertencias: Obstrucción respiratoria, asma severa, shock, distrofia miotónica, porfiria. No deberá ser utilizado en endoscopia peroral. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, insuficiencia adrenocortical o con aumento de presión intracraneal y en pacientes que reciben tratamiento con fenotiazinas.

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 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. Pero se le aclara al interesado que en el inserto el producto de referencia figurará con el nombre de Gabapentax y no de Thiopentax.

2.5.6 VAXIGRIP

Expediente: 29155

Radicado: 6032613 del 31 de agosto de 2006.

Interesado: Sanofi Pasteur

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contienen 15mcg de virus de la influenza fragmentados, inactivados, conteniendo antígenos análogos a: A/Newcaledonia/20/99(H1N1), A/Wisconsin /67/2005(H3N2) B/malaysia/2506/2004.

Indicaciones: Prevención de la influenza.

Contraindicaciones y Advertencias: Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

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 del inserto del producto de la referencia correspondiente a la cepa 2006/2007.

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

2.5.7 VIVAXIN

Expediente: 19965327

Radicado: 6032614 del 31 de agosto de 2006.

Interesado: Sanofi Pasteur

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 0.0U.I de primera cámara: vacuna tifoidea VI, polisacárido segunda cámara: vacuna hepatitis A inactivada más 25mcg de polisacárido purificado capsular purificado VI de salmonella TYPHI (especie T Y2) más 160U.I. de virus inactivado hepatitis A.

Indicaciones: Vivaxin esta indicada para la inmunización activa conjunta contra la fiebre tifoidea y la infección ocasionada por el virus de la hepatitis A en sujetos a partir de los 16 años de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de vivaxin. Hipersensibilidad conocida a la neomicina (presencia de trazas debido a su empleo en el proceso de fabricación). debe posponerse la fabricación en caso de infección febril aguda grave.

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 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.

2.5.8 VAXIGRIP PEDIATRICA

Expediente: 19903040

Radicado: 6032615 del agosto de 2006.

Interesado: Sanofi Pasteur

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contienen 15mcg virus de la influenza fragmentados, inactivados, conteniendo antígenos análogos a: A/Newcaledonia/20/99(H1N1), A/Wisconsin /67/2005(H3N2), B/malaysia/2506/2004.

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que representen alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la proteína del huevo, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular. La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente. Debido a la utilización de neomicina durante la fabricación del producto es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico. Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño esta en tratamiento inmunosupresor. Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método ELISA para detectar los anticuerpos contra VIH , hepatitis C y sobre todo HTL VI, invalidadas por el western blot estas reacciones transitorias de falsos positivos serian debidas a la respuesta IgM inducida por la vacunación.

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 del inserto para el producto de la referencia correspondiente a la cepa 2006/2007.

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

2.5.9 NAUSEDRON 2mg/mL ampolla x 2mL

Expediente: 19965361

Radicado: 6032336 del 29 de agosto de 2006.

Interesado: Organon de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 2.25mg de clorhidrato de ondansetrón (equivalente a 2mg de ondansetrón)

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa uso terapéutico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

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 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.

2.5.10 NAUSEDRON 2mg/mL ampolla x 4mL

Expediente: 19965360

Radicado: 6032339 del 29 de agosto de 2006.

Interesado: Organon de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 4.5mg de Clorhidarto de Ondansetrón.

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

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 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.

2.5.11 PACLITAXEL 100mg/16.7mL

Expediente: 19967319

Radicado: 6032333 del 29 de agosto de 2006.

Interesado: Pharmaceutical Group Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 100mg de Paclitaxel.

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

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

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 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.

2.5.12 ATORVASTATINA SANDOZ® 10mg / 20mg

Expediente: 19950622 -19950621

Radicado: 6032113 del 28 de agosto de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg ó 20mg de Atorvastatina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (mas de tres veces del limite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en paciente con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol, las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la 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.

2.5.13 CORYOL® 6.25mg / 12.5mg / 25.0mg

Expediente: 19951090 – 19951088 - 19951089

Radicado: 6032111 del 28 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 6.25mg, 12.5mg ó 25.0mg de Carvedilol.

Indicaciones: Antihipertensivo. En el manejo de la falla cardíaca y en la enfermedad coronaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia cardíaca no controlada , bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años. Advertencias: debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si la función renal o hepática están alteradas. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardíaca son de exclusiva prescripción del especialista.

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 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.

2.5.14 SINHABIT 15mg

Expediente: 19966373

Radicado: 6033032 del 04 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios La Francol S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 15mg de Sibutramina Clorhidrato Monohidrato.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o sus excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

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 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.

2.5.15 SINHABIT 10mg

Expediente: 19961728

Radicado: 6033033 del 04 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios La Francol S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de Sibutramina Clorhidrato Monohidrato.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a sus excipientes. pacientes recibiendo inhibidores de la MAO, debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas antes de comenzar tratamiento con IMAOs, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

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 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 modificar el Registro Sanitario en cuanto a la adición de las contraindicaciones y advertencias que aparecen en la presentación de 15mg a la presentación de 10mg con miras a unificarlas. Además en contraindicaciones y advertencias debe advertirse sobre la utilización concomitante con medicamentos que puedan presentar síndrome serotoninérgico tales como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antiplaquetarios del grupo de los triptanes, etc.

2.5.16 SIMPLAQOR® 10mg / 20mg

Expediente: 19932771 - 19932770

Radicado: 6033209 del 05 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta / tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg ó 20mg de Simvastatina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la 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.

2.5.17 HEBERVITAL 0.3mg

Radicado: 6032899 del 01 de septiembre de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Líquido inyectable, bulbos 2R.

Composición: Cada bulbo de mL contiene 0.3mg (30MU) de filgrastim (G-CSF) más 50mg de sorbitol, más 0.04mg de polisorbato 80, más 1.64mg de acetato de sodio.

Indicaciones: Reduce la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en los pacientes con neoplasias, salvo la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos que recibe tratamiento con quimioterapia citotóxica convencional, así como para disminuir la duración de la neutropenia y de sus secuelas en los pacientes sometidos a tratamiento mielosupresor seguido de trasplante de la médula ósea. Moviliación autógena de hemocitoblastos hacia la sangre periférica o para acelerar la recuperación hematopoyética mediante infusión de estos hemocitoblastos, después de la quimioterapia mielodepresora o mielosupresora. La administración prolongada de Herbervital está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia de infecciones y su duración en pacientes, tanto niños como adultos, con neutropenia grave (congénita, clínica o idiopática), recuento de neutrófilos $< 0.5 \times 10^9/L$ y antecedentes de infecciones graves o recurrentes.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de alergias al producto o a cualquiera de sus componentes. No debe utilizarse para aumentar la dosis de quimioterapia citotóxica por encima de los límites establecidos. No debe administrarse en pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) y citogenética anormal.

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 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.

2.5.18 DISGRASIL

Expediente: 19962743

Radicado: 6032845 del 01 de septiembre de 2006.

Interesado: LaFrancoL.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 120mg de Orlistat.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

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 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.

2.5.19 HUMAN ANTI-D INMUNOGLOBULIN S/D INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D

Expediente: 19965401

Radicado: 6032729 del 01 de septiembre de 2006.

Interesado: BCN Medical®

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1500U.I. de Inmunoglobulina Humana ANTI-D

Indicaciones: Inmunización de mujeres con RH D negativo con producto materno RH D positivo.

Contraindicaciones y Advertencias: No se conoce ninguna.

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 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.

2.5.20 ENALAPRILAT INJECTION

Expediente: 19969455

Radicado: 6033444 del 06 de septiembre de 2006.

Interesado: Carolina Quintero Arias.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 1.25mg de Enalaprilat.

Indicaciones: Medicamento alternativo para emergencias hipertensivas vasculares.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipotensión, edema angioneurótico, reacciones anafilactoides durante la desensibilización, reacciones anafilactoides durante la exposición de la membrana, falla hepática, mortalidad y morbilidad fetal y neonatal. Usar con precaución en caso de deterioro de la función renal, cirugía y anestesia.

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 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.

2.5.21 UROMETIXAN 400mg

Expediente: 24063

Radicado: 6034037 del 11 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada solución contiene 400mg de Mesna.

Indicaciones: Prevención de la toxicidad de las oxazofosfamidias (Ciclofosfamida e isofosfamida) a nivel de las vías urinarias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al fármaco.

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 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.

2.5.22 UROMETIXAN 400mg

Expediente: 19937355

Radicado: 6034036 del 11 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboatorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Mesna.

Indicaciones: Para la prevención de la toxicidad del urotelio que incluye cistitis hemorrágica, microhematuria y macrohematuria en pacientes tratados con ifosfamida y ciclofosfamida, en dosis consideradas urotóxicas.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con enfermedad autoinmune y con incidencia incrementada de reacciones pseudo-alérgicas comparada a pacientes con cáncer han sido reportadas reacciones de la piel y de las membranas mucosas. Mesna oral debe ser cambiado a mesna intravenoso en pacientes que experimentan vómito. En niños puede ser necesario intervalos cortos entre la dosis y/o el número de incremento de las dosis individuales. Este régimen protege a los niños que tienen incrementada la micción.

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.

2.5.23 UROMETIXAN 600mg

Expediente: 19937356

Radicado: 6034036 del 11 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboatorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Mesna.

Indicaciones: Prevención de la Toxicidad de las Oxazofosfamidias (Ciclofosfamida e Isofosfamida) a nivel de las vías urinarias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al fármaco.

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.

2.5.24 ENDOBULIN S/D

Expediente: 19926090

Radicado: 6034040 del 11 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500mg de inmunoglobulina G funcionalmente intacta.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales y agudas, en el síndrome carencial de anticuerpos; profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B. Síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopénica idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia. Inmunodeficiencia secundaria a trasplantes de médula ósea, SIDA pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillán Barré, aborto recurrente y sepsis neonatal

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la gamaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta 6 semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

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.

2.5.25 ENDOBULIN S/D

Expediente: 19932915

Radicado: 6034040 del 11 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 10000mg de inmunoglobulina G funcionalmente intacta como contenido de proteínas del plasma.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales y agudas, en el síndrome carencial de anticuerpos; profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopénica idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia. Inmunodeficiencia secundaria a trasplantes de médula ósea, SIDA pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillán Barré, aborto recurrente y sepsis neonatal

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta 6 semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

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.

2.5.26 ENDOBULIN S/D

Expediente: 19932916

Radicado: 6034040 del 11 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 2500mg de inmunoglobulina G funcionalmente intacta como contenido de proteínas del plasma.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales y agudas, en el síndrome carencial de anticuerpos; profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopénica idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia. Inmunodeficiencia secundaria a trasplantes de médula ósea, SIDA pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillán barré, aborto recurrente y sepsis neonatal

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta 6 semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

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.

2.5.27 ENDOBULIN S/D

Expediente: 19932917

Radicado: 6034040 del 11 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 5000mg de inmunoglobulina G funcionalmente intacta como contenido de proteínas del plasma.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales y agudas, en el síndrome carencial de anticuerpos; profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopénica idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia. Inmunodeficiencia secundaria a trasplantes de médula ósea, SIDA pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillán Barré, aborto recurrente y sepsis neonatal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta 6 semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

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.

2.5.28 CHELTIN INYECTABLE

Expediente: 19966739

Radicado: 6034682 del 14 de septiembre 2006.

Interesado: Sonia Tellez.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL. solución contiene 100mg de complejo de sacarato de óxido férrico equivalente a hierro.

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro en pacientes en los cuales no es posible la administración oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Los compuestos de hierro no deben ser administrados a pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas o a pacientes con anemia no producida por deficiencia de hierro. No debe administrarse concomitantemente hierro oral con hierro parenteral.

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.

2.5.29 SESAREN 37.5mg

Expediente: 19969795

Radicado: 6034684 del 14 de septiembre 2006.

Interesado: Sonia Tellez.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 42.43mg de Venlafaxina Clorhidrato.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la venlafaxina o a cualquier otro de sus componentes en la formulación. No usar concomitantemente con algún inhibidor de la monoaminoxidasa. No usar la venlafaxina por al menos 14 días de descontinuado el tratamiento con un IMAO.

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.

2.5.30 SALOFALK® 4g ENEMAS

Expediente: 207346

Radicado: 6034468 del 13 de septiembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión para administrar por vía rectal

Composición: Cada 60g de suspensión para enema contiene 4g de Mesalazina.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ácido salicílico o sus derivados. Severos disturbios en la función del riñón y del hígado. Úlcera duodenal y gástrica. Diátesis hemorrágica (predisposición al sangrado). No usar en niños ni en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos. En pacientes con asma bronquial no debe ser administrado puesto que el sulfito contenido en los enemas puede causar reacciones de hipersensibilidad.

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.

2.5.31 OXALIPLATINO 100mg

Expediente: 19963084

Radicado: 2005082111

Interesado: Servycal S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco - ampolla contiene 100mg de Oxaliplatino.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastásico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones y Advertencias: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Pacientes con daño renal, cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal, neurológica y hematológica, debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

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.

2.5.32 VANCOCIN CP INYECTABLE

Expediente: 19931764

Radicado: 2006011114

Interesado: Eli Lilly and Company.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene vancomicina clorhidrato equivalente a 500mg de vancomicina.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la vancomicina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la vancomicina, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante de medicamentos ototóxicos y nefrotóxicos.

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

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

2.5.33 ZENTEL TABLETAS 200mg

Expediente: 224205

Radicado: 2006051245

Interesado: Glaxo SmithKline.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 200mg de Albendazol.

Indicaciones: Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator

americano. Tratamiento de la infestación por taenia, giardias y neurocisticerco.

Contraindicaciones y Advertencias: El albendazol es teratogénico y embriotóxico en algunas especies animales, por esta razón no deberá administrarse durante el embarazo y a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos (2) años de edad.

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

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

2.5.34 KOGENATE ® FS FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE 250 UI.

Expediente: 19947691

Radicado: 2006052987

Interesado: Bayer A.G.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene factor Antihemofílico recombinado formulado con sucrosa 250UI.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia 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 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.

2.5.35 KOGENATE FS FACTOR ANTIEMOFILICO RECOMBINANTE 500UI

Expediente: 19947689

Radicado: 2006052988

Interesado: Bayer A.G.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene factor antihemofílico recombinado formulado con sucrosa 500UI.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

Contraindicaciones y Advertencias: Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los ingredientes del preparado. La hipersensibilidad manifiesta a proteínas de ratón o hámster puede constituir una contraindicación para el uso de kogenate FS.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de fecha 31 de marzo de 2006, 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.

2.5.36 KOGENATE ® FS FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE 1000 UI

Expediente: 19947690

Radicado: 2006052989

Interesado: Bayer A.G.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene factor antihemofílico recombinado formulado con sucrosa 1000UI.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia 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 inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.5.37 KEPPRA ® TABLETAS 1000 MG

Expediente: 19936411

Radicado: 2006053062

Interesado: U.C.B. S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 1000mg de Levetiracetam.

Indicaciones: Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. No se dispone de información para recomendar el uso en niños y adolescentes menores de 16 años.

Antecedentes: El inserto allegado es el mismo para las tabletas de 500mg, expediente: 19936412, radicado: 2006053063.

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

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

2.5.38 KEPPRA ® TABLETAS 500 MG

Expediente: 19936412

Radicado: 2006053063

Interesado: U.C.B. S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas cubiertas

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Levetiracetam.

Indicaciones: Coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o algunos de los excipientes. Ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

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

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

2.5.39 TETAVAX VACUNA INYECTABLE

Expediente: 29151

Radicado: 2006053617

Interesado: Sanofi Pasteur S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada Dosis vacunante contiene 40UI de anatoxina tetánica adsorbida.

Indicaciones: Inmunización activa contra el tétanos.

Contraindicaciones y Advertencias: Enfermedades infecciosas agudas o crónicas en curso. Adminístrese con precaución en niños con predisposición a convulsiones.

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

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

2.5.40 ARIXTRA 2,5mg / 0,5mL

Expediente: 19928346

Radicado: 2006054031

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,5mL contiene 2,5mg de fondaparinux sódico.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de

hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que pueden ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea/epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Antecedentes: el inserto corresponde a la información para prescribir gds01/ipi01 (29-abril-2005) aprobada mediante acta No. 32 del 21 de noviembre de 2005 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

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

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

2.5.41 RISONATO

Expediente: 19964744

Radicado: 2006054794

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Capsula blanda.

Composición: Cada Cápsula Blanda contiene 35mg de Risedronato Sódico (Como Risedronato de Sodio Hemipentahidratado).

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica establecida para reducir el riesgo de fracturas de cadera. Para mantener o incrementar la masa ósea en pacientes expuestos a tratamiento sistémico prolongado con corticosteroides. Administración una vez por semana.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Ingesta concomitante de medicamentos que contienen cationes polivalentes.

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

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

2.5.42 DERMOVATE LOCION CAPILAR

Expediente: 58452

Radicado: 2006056384

Interesado: Glaxo smithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Loción capilar.

Composición: Cada 100g de loción contienen clobetasol 17 propionato equivalente a clobetasol propionato anhidro 0,05g.

Indicaciones: Terapia corticosteroide del cuero cabelludo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Acné, rosácea, TBC cutánea, enfermedades virales y fungosas de la piel. Dermatitis en niños menores de un (1) año de edad.

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

para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.5.43 FARMORUBICIN CS 50mg/25mL

Expediente: 225451

Radicado: 6035360 del 19 de septiembre de 2006.

Interesado: Pharmacia & Upjohn S. p. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 25mL de solución contiene 50mg de Clorhidrato de Epirubicina.

Indicaciones: En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoide, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con marcada mielodepresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterápicos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas doxorubicina o daurozubicina, contraindicado en pacientes con cardiopatías en actividad o anteriores. Hipersensibilidad al hidroxibenzoato. Vigilancia del paciente durante el tratamiento, monitoreo de glóbulos rojos, blancos y plaquetas. Estricta vigilancia de la función cardíaca.

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.

2.5.44 HEXABRIX® 320

Expediente: 23657

Radicado: 6035261 del 19 de septiembre de 2006.

Interesado: Inversiones Ajoveco S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 19.65g de Acido Ioxáglico (53,33g) equivalente a Ioxagalato de Sodio más 39.3g de Meglumina (5,235g) equivalente a Ioxagalato de Meglumina.

Indicaciones: Medio de contraste para urografía, angiografía cerebral, coronaria, arteriografía, histerosalpingografía, examen del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Antecedentes alérgicos y de hipersensibilidad al yodo, a los principios activos o a sus componentes o su uso en el espacio subaracnoideo; puede causar convulsiones y muerte. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática severa, insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia respiratoria grave o tirotoxicosis.

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

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

2.5.45 SIMPLAQOR® 40mg TABLETAS CON PELICULA

Expediente: 19970524

Radicado: 6035525 del 20 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 40mg de Simvastatina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

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

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

2.5.46 OSTEOLAX 35mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19969796

Radicado: 6034930 del 15 de septiembre de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene Risedronato Sódico Hemipentahidratado equivalente a Risedronato Sódico 35mg.

Indicaciones: Tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y de la osteoporosis inducida por corticosteroides. Tratamiento de osteoporosis posmenopáusicas para reducir el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera. Mantener y aumentar la masa ósea en pacientes bajo tratamiento sistémico prolongado con corticosteroides.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa (Depuración de Creatinina <30mL/min). Ingestión concomitante de medicamentos que contengan cationes polivalentes.

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.

2.5.47 CYMBALTA 60mg

Expediente: 19951543

Radicado: 6035520 del 20 de septiembre de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 60mg de Clorhidrato de Duloxetina 67.3 equivalente a Duloxetina base.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoaminooxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoaminooxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto actualizado y contraindicaciones las cuales deben ser: "**Hipersensibilidad**, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. **Inhibidores de la monoaminooxidasa**: Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs). **Glaucoma de ángulo estrecho no controlado**: En estudios clínicos, el uso de duloxetina fue asociado a un incremento del riesgo de midriasis; por lo tanto, su uso no es recomendado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado. **Insuficiencia Hepática Severa, Insuficiencia Renal Severa** (Depuración de Creatinina <30mL/min)".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto no se agregue en el mismo la contraindicación del grupo etareo "menores de 18 años".

2.5.48 CYMBALTA 30mg

Expediente: 19951544

Radicado: 6035521 del 20 de septiembre de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de Clorhidrato de Duloxetina 33.7mg equivalente a Duloxetina.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoaminooxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoaminooxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto actualizado y contraindicaciones las cuales deben ser: "**Hipersensibilidad**, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. **Inhibidores de la monoaminooxidasa**: Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs). **Glaucoma de ángulo estrecho no controlado**: En estudios clínicos, el uso de duloxetina fue asociado a un incremento del riesgo de midriasis; por lo tanto, su uso no es recomendado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto no se agregue en el mismo la contraindicación del grupo etareo "menores de 18 años".

2.5.49 CILCLAR SOLUCION

Expediente: 4652

Radicado: 6035798 del 21 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada mL de solución contiene 0.25mg de Bromuro de Domifén.

Indicaciones: Solución para limpieza de los párpados

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula, evitar instilar el producto directamente en el ojo.

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.

2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.6.1 DIOVAN HCT 160/25mg - DIOVAN HCT 80/12.5mg DIOVAN HCT 160/12.5mg

Expediente: 19910346 -226609 - 19910346

Radicado: 6032331 del 29 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta 160mg de Valsartán más 25mg de Hidroclorotiazida, ó 80 mg de Valsartán más 12.5mg de Hidroclorotiazida ó 160mg de Valsartán más 12.5mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logre controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis, anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30/mL./min). Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, la declaración sucinta, y el prospecto internacional.

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

2.6.2 LAMICTAL 2mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19915565

Radicado: 6032927 del 04 de septiembre de 2006.

Interesado: Glaxo SmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2mg 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 y primarias, trastorno bipolar como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La

suspensión repentina de lamictal puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de 2 semanas.

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

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

2.6.3 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200mg

Expediente: 230133

Radicado: 2006033525

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Lamotrigina 200mg.

Indicaciones: Adultos tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizada, incluyendo convulsiones tónico clónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de lennox gastaut. Niños: indicada como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico- clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de lennox gastaut. "trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución a pacientes con falla renal y daño hepático.

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

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

2.6.4 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLE 100mg

Expediente: 215608

Radicado: 2006033526

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable.

Composición: Cada tableta dispersable contiene Lamotrigina 100mg.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos, con dificultades para tragar, 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 depresivos.

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

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

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

2.6.5 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 25mg

Expediente: 215610

Radicado: 2006033527

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta dispersable contiene Lamotrigina 25mg.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos, con dificultades para tragar, 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 depresivos.

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

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

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

2.6.6 LAMICTAL 50mg

Expediente: 19935908

Radicado: 2006033528

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada Tableta contiene 50mg 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 depresivos.

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 periodo de dos semanas.

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

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

2.6.7 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 5mg

Expediente: 215612

Radicado: 2006033529

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta dispersable contiene Lamotrigina 5mg.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos con dificultades para tragar, 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 depresivos.

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

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

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

2.6.8 NEBILET® COMPRIMIDOS 5mg

Expediente: 19915315

Radicado: 6033776 del 08 de septiembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Tableta.

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

Indicaciones: Antihipertensivo.

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

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

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

2.6.9 PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 7 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)

Expediente: 19908709

Radicado: 6033416 del 06 de septiembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 2.0mcg de sacáridos de los serotipos 4, 9V, 14,18C, 19F Y 23F más 4mcg de sacáridos del serotipo 6B más 20mcg de proteína transportadora CRM 197.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños desde 6 semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por *streptococcus pneumoniae* serotipos 4,6B,9V,14,18C,19F Y 23F

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el toxoide diftérico. El producto debe posponerse en sujetos que sufran de enfermedad febril moderada o grave.

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

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

2.6.10 ARTENSOL® 40mg, 80mg

Expediente: 19914261 - 19913791

Radicado: 6033415 del 06 de septiembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 40mg de Clorhidrato de Propanolol más 80mg de Clorhidrato de Propanolol USP.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor, profilaxis de la migraña. coadyuvante en la profilaxis para disminuir la morbimortalidad, post-infarto del miocardio. el tratamiento debe iniciarse de 1 a 4 semanas después del infarto. No debe promocionarse como el único betabloqueador adrenérgico que posee dicho efecto, ni el de mayor porcentaje de efectividad.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial o broncoespasmo, 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 allegada por el interesado.

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

2.6.11 SINGULAIR® 4mg

Expediente: 19908161

Radicado: 6034244 del 12 de septiembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de Montelukast sódico equivalente a ácido libre.

Indicaciones: Para la profilaxis, tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Niños menores de 2 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización de información para prescribir Embarazo: Durante la experiencia de mercadeo mundial, defectos congénitos de las extremidades han sido raramente reportadas en los descendientes de mujeres que han sido tratadas con SINGULAIR durante el embarazo. La mayoría de estas mujeres estaban también tomando otros medicamentos para el asma durante su embarazo. Una relación de causalidad entre estos eventos y SINGULAIR no ha sido establecida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir. Con respecto a la solicitud del interesado sobre implementación de cambio de seguridad de alta prioridad en información para prescribir sin esperar aprobación, la Sala considera que partiendo de la base de que cuando la información sugerida a agregar es de seguridad sobre un problema particular y no implica nuevos usos o indicaciones, esto puede aceptarse como lo plantea el interesado, especialmente cuando se trata de problemas de alto riesgo o riesgo importante, eso si, enviando tal información simultáneamente al INVIMA para su conocimiento y confirmación.

2.6.12 SINGULAIR® 5mg TABLETA

Expediente: 224394

Radicado: 6034244 del 12 de septiembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Montelukast sódico equivalente a ácido libre.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 5 años. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, embarazo lactancia. Niños mayores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización de información para prescribir Embarazo: Durante la experiencia de mercadeo mundial, defectos congénitos de las extremidades han sido raramente reportadas en los descendientes de mujeres que han sido tratadas con SINGULAIR durante el embarazo. La mayoría de estas mujeres estaban también tomando otros medicamentos para el asma durante su embarazo. Una relación de causalidad entre estos eventos y SINGULAIR no ha sido establecida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir. Con respecto a la solicitud del interesado sobre implementación de cambio de seguridad de alta prioridad en información para prescribir sin esperar aprobación, la Sala considera que partiendo de la base de que cuando la información sugerida a agregar es de seguridad sobre un problema particular y no implica nuevos usos o indicaciones, esto puede aceptarse como lo plantea el interesado, especialmente cuando se trata de problemas de alto riesgo o riesgo importante, eso si, enviando tal información simultáneamente al INVIMA para su conocimiento y confirmación.

2.6.13 SINGULAIR® 10mg TABLETA

Expediente: 224286

Radicado: 6034244 del 12 de septiembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Montelukast sódico equivalente a ácido libre.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 12 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. No es útil para el manejo del episodio agudo de asma. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización de información para prescribir: Embarazo: Durante la experiencia de mercadeo mundial, defectos congénitos de las extremidades han sido raramente reportadas en los descendientes de mujeres que han sido tratadas con SINGULAIR durante el embarazo. La mayoría de estas mujeres estaban también tomando otros medicamentos para el asma durante su embarazo. Una relación de causalidad entre estos eventos y SINGULAIR no ha sido establecida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir. Con respecto a la solicitud del interesado sobre implementación de cambio de seguridad de alta prioridad en información para prescribir sin esperar aprobación, la Sala considera que partiendo de la base de que cuando la información sugerida a agregar es de seguridad sobre un problema particular y no implica nuevos usos o indicaciones, esto puede aceptarse como lo plantea el interesado, especialmente cuando se trata de problemas de alto riesgo o riesgo importante, eso si, enviando tal información simultáneamente al INVIMA para su conocimiento y confirmación.

2.6.14 SINGULAIR® 4mg GRANULADO

Expediente: 19942168

Radicado: 6034244 del 12 de septiembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada sobre contiene 4mg de Montelukast sódico 4.16mg equivalente a Montelukast.

Indicaciones: Para la profilaxis, tratamiento crónico del asma en pacientes mayores de 6 meses, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche; también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Singulair 4mg está indicado en pacientes de 2 años y mayores para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica".

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización de información para prescribir Embarazo: Durante la experiencia de mercadeo mundial, defectos congénitos de las extremidades han sido raramente reportadas en los descendientes de mujeres que han sido tratadas con SINGULAIR durante el embarazo. La mayoría de estas mujeres estaban también tomando otros medicamentos para el asma durante su embarazo. Una relación de causalidad entre estos eventos y SINGULAIR no ha sido establecida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir. Con respecto a la solicitud del interesado sobre implementación de cambio de seguridad de alta prioridad en información para prescribir sin esperar aprobación, la Sala considera que partiendo de la base de que cuando la información sugerida a agregar es de seguridad sobre un problema particular y no implica nuevos usos o indicaciones, esto puede aceptarse como lo plantea el interesado, especialmente cuando se trata de problemas de alto riesgo o riesgo importante, eso si, enviando tal información simultáneamente al INVIMA para su conocimiento y confirmación.

2.6.15 LEXAPRO® TABLETAS

Expediente: 19934178

Radicado: 6035939 del 22 de septiembre de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 12.77mg de Escitalopram Oxalato equivalente a 10mg escitalopram base.

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto y la información para prescribir dado que incluye indicaciones no autorizadas en el Registro Sanitario.

2.6.16 ENBREL 25mg – 50mg

Expediente: 19901547-19965007

Radicado: 6034896 del 15 de septiembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 25mg ó 50mg de Etanercept.

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado. Medicamento alternativo para el tratamiento de la espondilitis anquilosante. Para el tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil en niños de 4 a 17 años, para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica, para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa. Puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido a metotrexato solo. Psoriasis de placa moderada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

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

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

2.6.17 FORTUM INYECTABLE

Expediente: 24051

Radicado: 2006053237

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene ceftazidima pentahidrato equivalente a ceftazidima 1,0g.

Indicaciones: Alternativa en infecciones por *pseudomona spp* y otros microorganismos del tipo del proteus y

enterobacteriaceas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la ceftazidima u otras cefalosporinas. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia. Niños menores de doce años de edad, insuficiencia renal. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas

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 actualizada para prescribir Emisión GDS23/IP102 (22-Feb-06), allegada por el interesado.

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

2.6.18 CLAVULIN ES 600 POLVO PARA SUSPENSION

Expediente: 19936071

Radicado: 2006053238

Interesado: Smithkline Beecham P.L.C.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 16,673g de polvo para reconstituir a 100mL de suspensión oral contienen amoxicilina trihidratada equivalente a amoxicilina 12g y 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 y Advertencias: 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 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 Emisión GDS17/IP104 (24-Abril-2006), allegada por el interesado.

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

2.6.19 AMOXAL 125mg SUSPENSION

Expediente: 1980606

Radicado: 2006056060

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 2,54g de polvo para reconstituir a 5mL contiene 125mg de amoxicilina trihidrato.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática.

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 revisión y aprobación de la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.20 AMOXAL 250mg SUSPENSION

Expediente: 209874

Radicado: 2006056061

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 32,67g de polvo para reconstituir a 100mL contiene amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina 5g.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática.

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

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

2.6.21 EMULSION DE SCOTT

Expediente: 31306

Radicado: 2006056187

Interesado: Glaxosmithkline CH, USA.

Forma Farmacéutica: Emulsión oral.

Composición: Cada 100g contienen aceite de hígado de bacalao USP, vitamina A palmitato/vitamina D que aportan vitamina A 26625 UI, vitamina D 2662,50 U.I.

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas A Y D.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus 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 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 no aceptar la información para prescribir por cuanto incluye información exagerada de las propiedades de los componentes, en cuanto a la reducción de la mortalidad por vitamina A y sus efectos inmunológicos tanto de la vitamina A como de la vitamina D, lo cual puede prestarse a engaño y abuso.

2.6.22 ZENTEL 200mg TABLETAS

Expediente: 224205

Radicado: 2006055720

Interesado: Glaxo Wellcome Production.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: 200mg de Albendazol.

Indicaciones: Estrongiloidosis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano. Tratamiento de la infestación por taenias, giardias y neurocisticercos.

Contraindicaciones y Advertencias: El albendazol es teratogénico y embriotóxico en algunas especies animales, por esta razón no deberá administrarse durante el embarazo y a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos años de edad.

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

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

2.6.23 ZENTEL 400mg TABLETAS

Expediente: 224203

Radicado: 2006055722

Interesado: Glaxosimthkline U.S.A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Albendazol.

Indicaciones: Estrongilodosis, alternativa en infecciones mixtas por ascaris, oxiuros, tricocefalos, anquilostoma y necator americano. Tratamiento de la infestación por taenias, giardias y neurocistecercos.

Contraindicaciones y Advertencias: El albendazol es teratogénico y embriotóxico en algunas especies animales, por esta razón no administrar durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos años de edad.

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

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

2.6.24 ZENTEL 4 %

Expediente: 224201

Radicado: 2006055723

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100mL contiene 4g de Albendazol.

Indicaciones: Estrongiloidosis, alternativa en infecciones mixtas por ascaris, oxiuros, tricefalos, anquilostoma y necator americano, tratamiento de la infestación por taenias, giardias y neurocisticercos.

Contraindicaciones y Advertencias: El albendazol es teratogénico y embriotóxico por esta razón no deberá suministrarse durante el embarazo, ni pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos años de edad.

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 a conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.25 AMOXAL 1 G TABLETAS

Expediente: 213591

Radicado: 2006056063

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina base 1g.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática.

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

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

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

Expediente: 19905490

Radicado: 2006056065

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

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

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

Contraindicaciones y Advertencias: no debe administrarse a pacientes hipersensibles a la penicilina, cefalosporinas y demás betalactámicos. Antes de iniciar el tratamiento preguntar si se han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas. En pacientes bajo tratamiento con penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad severa (anafilactoides) y en algunas ocasiones fatales. Estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos. Los exantemas eritematosos (morbilliformes) se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina. El uso prolongado también puede dar como resultado ocasionalmente el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. Embarazo, lactancia. La amoxicilina es susceptible a la degradación por las betalactamasas y por lo tanto el espectro de actividad del producto no incluye a microorganismos que producen estas enzimas, entre ellos los estafilococos resistentes y todas las cepas de pseudomonas klebsiella y enterobacter.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos 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 no aceptar la información para prescribir hasta tanto el interesado no corrija en la misma y en el registro sanitario la indicación de “Infecciones causadas por streptococcus pneumoniae resistente a la penicilina y ampicilina”; por cuanto la resistencia en este microorganismo es cruzada entre penicilina, ampicilina y amoxicilina.

2.6.27 AMOXAL 500mg CAPSULAS

Expediente: 22606

Radicado: 2006056067

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina base 500mg.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina. Coadyuvante en la erradicación de helicobacter pylori asociados a otros medicamentos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas y las cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática.

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, allegados por el interesado.

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

2.6.28 AMOXAL BD TABLETAS X 875mg

Expediente: 230125

Radicado: 2006056385

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene amoxicilina trihidratada equivalente a amoxicilina base 875mg.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas o a las cefalosporinas o carbapenémicos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática.

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

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

2.6.29 RELENZA ROTADISK

Expediente: 19906265

Radicado: 2006060205

Interesado: Glaxo Wellcome de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada blister contiene 5mg de Zanamivir.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la influenza A y B en adultos y niños mayores de cinco años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. El medicamento es específico para los virus de la influenza A y B y no es útil en infecciones respiratorias por otros microorganismos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registro sanitario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir Emisión 09 (04-marzo-2005) e inserto, allegada por el interesado.

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

2.6.30 LIORESAL 10mg COMPRIMIDOS

Expediente: 49176

Radicado: 6035523 del 20 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta de 10mg de Baclofeno.

Indicaciones: Alivia los signos y síntomas de la espasticidad producida por enfermedades de la medula espinal, especialmente la esclerosis múltiple, o por lesiones de la medula espinal

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. No está indicado en el tratamiento de espasmos músculo- esqueléticos producidos por enfermedades reumáticas, el efecto depresor del baclofeno sobre el sistema nervioso central puede ser aumentado por la administración concomitante de alcohol y otros medicamentos con acción depresora central. Puede producir sedación excesiva, se recomienda ir reduciendo gradualmente la dosificación durante un periodo de dos semanas o más, debe administrarse con cuidado a pacientes con alteración de la función renal, embarazo, lactancia, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años, uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir de fecha 14 de julio de 2006 Ref: 2006-PSB/GLC-0013-s, declaración sucinta de fecha 14 de julio de 2006, prospecto internacional de fecha 14 de julio de 2006. Ref: 2006-PSB/GLC-0013-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir de fecha 14 de julio de 2006 Ref: 2006-PSB/GLC-0013s, declaración sucinta de fecha 14 de julio de 2006, prospecto internacional de fecha 14 de julio de 2006. Ref: 2006-PSB/GLC-0013-s.

2.7 BIOEQUIVALENCIA O BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 CASODEX® Tabletas 50mg

Expediente: 201198

Radicado: 6032692 del 31 de agosto de 2006.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Bicalutamida.

Indicaciones: Monoterapia cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en las mujeres y en los niños, no debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante el tratamiento anterior.

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

CONCEPTO: Analizados los estudios de biodisponibilidad y disolución presentados, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del Registro Sanitario.

2.7.2 METFORMINA HYDROCHLORIDE TABLETAS BP 850mg

Expediente: 19935232

Radicado: 6035494 del 20 de septiembre de 2006.

Interesado: Aurobindo Pharma Limited Hyderabad – India.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 850mg de Metformina Clorhidrato.

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que los productos del estudio (comparador y comparado) corresponden a los productos fabricados para el mercado Colombiano.

2.7.3 METFORMINA HYDROCHLORIDE TABLETAS BP 500mg

Expediente: 19900126

Radicado: 6035500 del 20 de septiembre de 2006.

Interesado: Aurobindo Pharma Limited Hyderabad – India.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Metformina Clorhidrato.

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que los productos del estudio (comparador y comparado) corresponden a los productos fabricados para el mercado Colombiano.

2.8. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.8.1 HUMAN ALBUMIN 20g/100mL

Expediente: 19965761

Radicado: 6033414 del 06 de septiembre de 2006.

Interesado: Kedrion.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1000mL contiene 200g de proteínas del plasma humano que contienen al menos 95% de Albúmina.

Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia del volumen y es apropiado el uso de un coloide. La escogencia de albúmina antes que un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente, con base en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o alguno de los excipientes.

Antecedentes: Acta 15 de 2006, numeral 2.8.1. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la certificación para los productos biológicos donde demuestran que están libres de contaminantes, incluyendo virus y priones entre otros.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 15 de 2006, numeral 2.8.1 y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta al requerimiento realizado por la Comisión Revisora en el Acta 15 de 2006, numeral 2.8.1.

2.8.2 FLEXBUMIN 20% ALBUMINA (HUMANA), USP, SOLUCIÓN AL 20%

Expediente: 19968918

Radicado: 2006046321

Interesado: Baxter Healthcare Corporation.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada 100mL de solución contiene Albúmina (Humana) 20g.

Indicaciones: Hipovolemia, hipoalbuminemia, quemaduras, síndrome de dificultad respiratoria aguda, nefrosis, antes o después de cirugía de derivación cardiopulmonar, enfermedad hemolítica neonatal.

Contraindicaciones y Advertencias: Historia de reacciones alérgicas a preparaciones de albúmina. Pacientes gravemente anémicos. Insuficiencia cardíaca.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ausencia de contaminantes del producto biológico, Así mismo conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones allegados 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 las indicaciones y contraindicaciones solicitadas por el interesado.

2.8.3 HUMAN RABIES IMMUNOGLOBULIN

Expediente: 19969670

Radicado: 2006052416

Interesado: BPL Bio Products Laboratory

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contienen 500UI de inmunoglobulina humana rabia.

Indicaciones: Seropprofilaxis de la rabia en sujetos en los que se sospecha una exposición al virus de la rabia, en particular una exposición grave. Debe administrarse exclusivamente asociado con la vacuna antirrábica.

Contraindicaciones y Advertencias: El riesgo mortal asociado a la rabia prevalece sobre cualquier contraindicación potencial. La administración debe efectuarse imperativamente en un centro antirrábico, bajo control médico. No administrar vía intravenosa (riesgo de choque). Por consiguiente, hay que verificar que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo. El embarazo no es una contraindicación para la instauración del tratamiento antirrábico en post-exposición. Los sujetos que con anterioridad hayan sido inmunizados con la vacuna antirrábica y que presenten títulos confirmados de anticuerpo antirrábicos, solo deberán recibir la vacuna.

Antecedentes: Acta No. 11 de 2006 (numeral 2.1.1.5): Producto: Inmunoglobulina Especifica Rabies IgG, composición: Cada mL contiene 40-180mg de inmunoglobulina. 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 incluye en la norma farmacológica 18.2.0.0.N10.

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 aclarar si el producto aprobado en el acta 11 de 2006 corresponde al producto de la referencia, teniendo en cuenta que el interesado en la solicitud del registro sanitario allega como soporte dicha acta, pero la composición se expresa en unidades diferentes y no se especifica el tipo de inmunoglobulina. En caso de no ser el mismo producto favor conceptuar sobre el producto biológico, allegados 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 las indicaciones y contraindicaciones solicitadas por el interesado.

2.9. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO

2.9.1 ARAL THEL CIIR ALCACHOFA EXTRACTO

Expediente: 19965072

Radicado: 2006016356

Interesado: Productos ARAL - THEL

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene 30mg de Hojas pulverizadas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) para obtener un extracto 0,03:1 en alcohol al 40%.

Indicaciones: Colerético, colagogo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos 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, su posología y condición de venta; allegado por el interesado mediante escrito radicado 2006016356.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar con información científica las dosis propuestas porque son estas demasiado bajas con respecto a las ya aceptadas en normas farmacológicas.

2.9.2 GINSENG ROJO COREANO

Expediente: 19966932

Radicado: 2006030425

Interesado: BAE OK KUE

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 mL contienen 0,36 % de extracto fluido de ginseng rojo.

Indicaciones: Estimulante del sistema nervioso central.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia. Pacientes con hipertensión y ansiedad.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Biológicos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, utilidad terapéutica y condición de venta del producto en mención, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. No se allega determinación de ginsenósidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar el contenido de ginsenósidos del producto.

2.9.3 CÁPSULAS DE CÁSCARA SAGRADA

Expediente: 19969810

Radicado: 2006053949

Interesado: Comercializadora Natural Light S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene Extracto de cáscara sagrada (con un contenido de derivados hidroxiantracénicos 10% y cascarósidos tipo A 50%) 450mg.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Figuran aprobados en actas los productos: Corteza de cáscara sagrada 400mg (actas 17 de 1998 y 14 de 2005), Corteza de cáscara sagrada 300mg (acta 06 de 2004), corteza de cáscara sagrada...200mg (actas 29 de 2004 y 14 de 2005).

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos 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 la composición, forma farmacéutica y condición de venta del producto fitoterapéutico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con las indicaciones y contraindicaciones descritas en esta acta, se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.4 ALCACHOFA

Expediente: 101227

Radicado: 2006056151

Interesado: Laboratorio de farmacología vegetal "LABFARVE"

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contienen 10mL de Extracto 1:1 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) en etanol al 36%.

Indicaciones: Colerético, colagogo.

Contraindicaciones: Lactancia.

Antecedentes: Se envía a la Sala la información allegada por el interesado, para renovación de Registro Sanitario, de acuerdo al Decreto 2266 de 2004, Artículo 28: De la aprobación de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales por parte de la Sala Especializada de productos naturales o quien haga sus veces.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos 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 la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales con el propósito de renovar el registro sanitario del Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del Registro Sanitario.

2.9.5 LIFIBER

Expediente: 19965309

Radicado: 2006018538

Interesado: Unicity Network de Colombia

Forma farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 15 gramos de polvo contienen *Plantago psyllium* 7,275 g, más *Hibiscus sabdariffa* 2,25 g, más *Uva ursi* 0,72 g, más *Glycyrrhiza glabra* 3,0g, más *Chamaelirium luteum* 0,72 g.

Antecedentes: Concentraciones reportadas de algunas especies presentes en esta formulación presentes en productos fitoterapéuticos: Uva ursi 50mg/tableta Acta No. 10 de fecha 04/06/2000.

Antecedentes: El producto presenta una combinación de plantas dentro de la cual, la especie *Chamaelirium luteum*, no ha sido presentada anteriormente ante este Instituto en ninguna categoría de producto, y al hacer una revisión bibliográfica de la especie se encuentra que ésta no se emplea como alimento y se reporta su uso popular como tónico uterino, pero en vista de la falta de documentación que soporte su seguridad, se aconseja evitar su uso., con relación a la especie *Hibiscus sabdariffa*, de la cual se ha presentado solicitud como alimento y que además ha sido negada (tisanas de flor de jamaica) pues las indicaciones que presenta no permiten que sea considerada alimento.

Respecto a las especies *Glycyrrhiza glabra* y *Uva ursi* se encuentran concentraciones menores a la establecida en productos fitoterapéuticos, lo que podría llevar a considerar el producto de la referencia dentro de esa categoría pues la combinación de especies de acuerdo con la bibliografía allegada y la investigación realizada podría tener indicación como laxante, tónico uterino que se podría traducir en una reducción de peso, además de considerar otros criterios como prescripción o supervisión médica y administración por cortos periodos de tiempo.

Se le solicitó al interesado justificar el empleo de las plantas dentro de la formulación, este allega documentación que presenta un soporte histórico pues se enfoca en el uso tradicional y lo que se solicita es soporte científico que evidencia la seguridad e inocuidad del producto.

El Grupo Técnico de 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 de uso específico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado no respondió a la solicitud de justificación de la formulación presentada en el sentido de enviar toda la documentación científica que evidencie la seguridad y utilidad del producto.

2.9.6 Mediante radicado 6031803 del 25 de agosto de 2006, el señor Héctor Alonso Rendón Montoya solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto Cápsulas Soldiabet para clasificarlo como fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no cumplió el auto del Acta 37 del 14 de diciembre de 2005, numeral 2.9.2. En efecto presentó un estudio toxicológico sin la debida autoría, y no publicado; sólo presenta un estudio de toxicidad aguda sobre DL50 y un test Irwin observacional, pero no presenta toxicidad crónica o subcrónica, con sus debidos análisis histopatológicos como debe realizarse, porque es un producto que va a ser utilizado en forma crónica como es el tratamiento de la diabetes mellitus. Tampoco presenta el interesado estudios clínicos completos que definan la metodología seguida, los resultados, discusión, bibliografía. No presenta estudios con extractos debidamente estandarizados y que hayan tenido una evaluación médica estricta sobre la eficacia e inocuidad, lo cual es fundamental en una enfermedad como la diabetes. Por lo anteriormente descrito la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto.

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos