

ACTA 15 DE MAYO DE 2005

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

En atención a que en acta No. 15 del 19 de mayo del 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. del 2005009712, 1 de junio de 2005, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2.16 APROBACIÓN DE INSERTO

2.16.1 ZYPREXA® 5mg

Expediente: 210773

Radicado: 2005004213

Interesado: Eli Lilly and Company

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada Tableta contiene 5mg de OLANZAPINA

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la Esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional. Acta 35/2000 (2.4.1.).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse cuidado con pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos - precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico, el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la Olanzapina sobre el SNC, debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.16.2 ZYPREXA® 10mg

Expediente: 210771

Radicado: 2005004214

Interesado: Eli Lilly and CO

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Olanzapina

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la Esquizofrenia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con Riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia Prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la Olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 Años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.16.3 SERTAL COMPUESTO INYECTABLE

Expediente: 226399

Radicado: 2005008342

Interesado: Roemmers Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada dosis está compuesta por ampolla I y ampolla II, cada ampolla I contiene 15mg de Propinox clorhidrato. Cada ampolla II contiene 100mg de Clonixinato de lisina.

Indicaciones: Medicamento espasmódico y analgésico destinado al tratamiento sintomático de los síndromes de origen gastrointestinales.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal, estenosis pilórica orgánica, hipertrofia de próstata y glaucoma. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica gastrointestinal o gastritis. La inyección intravenosa debe efectuarse directamente en bolo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.16.4 HEPSERA™ 10mg

Expediente: 19943075

Radicado: 2005008706

Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Dipivoxilo de Defovir.

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.16.5 PILOGAN LOCION 2%

Expediente: 29214

Radicado: 2005011448

Interesado: Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Loción

Composición: Cada 100mL de Loción contiene 2g de Minoxidil.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la alopecia androgénica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipertensión e hipertensos que reciben otra medicación antihipertensiva, embarazo y lactancia. Puede ocasionar hipertrichosis teratogénica principalmente en la mujer y en el adolescente. Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por cuanto contiene indicaciones que solo deberán ser manejo del médico tratante.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.16.6 AVADEN ®

Expediente: 19934069

Radicado: 2005011726

Interesado: Schering A.G

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta

Composición: Cada tableta recubierta beige contiene Estradiol hemihidrato equivalente a 1mg de Estradiol. Cada tableta recubierta azul contiene Estradiol hemihidrato equivalente a 1mg de Estradiol más 0,025mg de Gestodeno.

Indicaciones: Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH) para el tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por la deficiencia estrogénica asociada a la menopausia. Prevención de la osteoporosis postmenopáusica.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Cáncer de endometrio y/o cáncer de mama. Sospecha o existencia de trastornos o tumores, si son influidos por hormonas sexuales. Hemorragia vaginal irregular sin diagnosticar. Trastornos severos de la función hepática. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos, síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de rotor. Trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos o historia documentada de tales condiciones. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.16.7 CLIANE

Expediente: 204063

Radicado: 2005011728

Interesado: Schering A. G.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Estradiol más 1mg de acetato de Noretisterona.

Indicaciones: Tratamiento del síndrome climatérico posmenopáusico.

Contraindicaciones: Historia conocida sospechada o pasada de carcinoma de mama. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, por ejemplo, carcinoma de endometrio. Enfermedad hepática aguda o crónica o historia de enfermedad hepática sin que se hayan normalizado las pruebas de función hepática, trombosis venosa profunda, trastornos tromboembólicos, accidente cerebrovascular o historia pasada de estas situaciones, asociado con empleo de estrógenos, sangrado genital anormal de causa desconocida, embarazo conocido o sospechado, hemoglobinopatias, porfiria. Advertencias: se ha establecido que el tratamiento con estrógenos sin oposición, aumenta el riesgo de cáncer del endometrio, la hiperplasia endometrial (atípica o adenomatosa) precede a menudo al cáncer de endometrio. Estudios recientes con la asociación han mostrado que puede evitarse, virtualmente, la hiperplasia endometrial, ya que el endometrio se transforma en atrófico mediante la administración continua de progestageno durante el periodo completo del tratamiento estrogénico. La utilización a largo plazo del tratamiento sustitutivo estrogénico a dosis altas muestra un aumento del riesgo del cáncer de mama. La utilización de dosis pequeñas durante los periodos de tiempo cortos no muestra un aumento medible del riesgo. Los efectos de dosis más pequeñas de estrógenos durante periodos largos no están estudiados adecuadamente, pero no es probable que se asocien con ningún aumento del riesgo de cáncer de mama sustancial. Precauciones: Antes de iniciar cualquier tratamiento con estrógenos, debieran practicarse un examen físico y una historia medica personal y familiar completas, con especial referencia a la tensión arterial, palpación de las mamas y del abdomen y un examen ginecológico con citología. Las pacientes que están, o que han estado previamente, con tratamiento estrogénico sin oposición deberían examinarse prestando una

atención especial para investigar una posible hiperestimulación del endometrio, antes de comenzar el tratamiento con Kliogest. Como regla general, los estrógenos no debieran prescribirse sin realizar un examen físico anual, incluyendo un examen ginecológico. Durante los primeros meses puede presentarse hemorragias o manchado pero, habitualmente son transitorios y no requieren aspiración-biopsia o legrado diagnósticos para descartar la posibilidad de proceso uterino maligno, el tratamiento profiláctico de la osteoporosis a largo plazo debiera restringirse a mujeres con mayor riesgo de desarrollar fracturas. El tratamiento debiera preferentemente ser iniciado no antes de un año tras el inicio de la menopausia. Con el fin de hacer claridad a los pacientes se debe incluir un inserto en el producto con lo siguiente: contraindicaciones, advertencias, precauciones y el dibujo de utilización del envase/calendario. Lactancia hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.16.8 DIOVAN HCT COMPRIMIDOS

Expediente: 19910346

Radicado: 2005012619

Interesado: Novartis Pharma AG

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 160mg de Valsartan 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: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis, anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30mL/min), hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.16.9 IMOVAX D.T. ADULTO

Expediente: 19940566

Radicado: 2005015607

Interesado: Aventis Pasteur S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada 0.5 mL contiene 2U.I de Toxoide Diftérico Purificado más 20U.I. de Toxoide Tetánico Purificado.

Indicaciones: Indicada para adultos y adolescentes en inmunizaciones de refuerzos de rutina contra difteria y tétanos para reforzar la inmunización activa. El contenido de toxoide diftérico es reducido a un décimo de una dosis normal para disminuir los riesgos de una reacción de hipersensibilidad severa. Inmunización primaria. Profilaxis de postexposición luego de una herida con propensión al tétanos, en caso de necesidad de una inyección de refuerzo de difteria.

Contraindicaciones: Alergia a alguno de los componentes. La vacuna debe posponerse en caso de fiebre y enfermedad de aguda o crónica evolución, excepto en presencia de un riesgo potencialmente letal, como una herida con propensión al tétanos. Reacción de hipersensibilidad o neurológica después de una vacunación previa. No administrar por inyección intravascular. Evitar en personas que no han completado un curso primario ni recibido una dosis de refuerzo en los cinco años anteriores. La terapia inmunosupresora o inmunodeficiencia puede reducir una respuesta reducida de anticuerpo para activar la inmunización. En tales casos, se recomienda que la vacunación sea pospuesta hasta el final del tratamiento, o que el nivel de protección del sujeto sea revisado. La vacunación de sujetos con inmunodepresión crónica como la infección HIV se recomienda si la patología subyacente permite la inducción de una respuesta de anticuerpo, aún limitada.

Antecedentes: En el artículo segundo de la resolución No.

2005000226 de 12/01/2005 se negaron los insertos en otro idioma diferente al español, conforme a lo indicado en la parte considerativa expuesta: Que mediante escrito No. 2004076055 del 09/09/2004, la Dra. Luz Marlen Alvarez Lara actuando en calidad de representante legal de la sociedad AVENTIS PASTEUR S.A., presentó solicitud de modificación de registro sanitario mencionado, en el sentido de modificación del empaque, etiqueta e inserto, debido a que Francia solamente podrá enviarlos en Inglés y Francés, y que mediante acta No. 24 de 1998 numeral 2.12.2 se conceptuó por parte de Comisión Revisora que los insertos deben ser allegados en español.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.16.10 CEFEPIME 1g

Expediente: 19949066

Radicado: 2005015799

Interesado: Laboratorio Northia S.A.C.I.F.I.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada vial contiene 1g de Cefepime.

Indicaciones: infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto Gram positivas como Gram negativas incluyendo *Seudomonas* resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropénicos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia, menores de 6 años. Advertencias: la aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento, la colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo el Cefepime, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.16.11 VIRAMUNE SUSPENSIÓN ORAL

Expediente: 19904364

Radicado: 2005015931

Interesado: Boehringer Ingelheim International GMBH

Forma Farmacéutica: Suspensión oral

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene Nevirapina Hemidrato equivalente a 1g de Neviparina base

Indicaciones: Medicamento alternativo para pacientes con infección por VIH-1. Prevención de la transmisión perinatal de VIH.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto

Antecedentes: El inserto anteriormente autorizado fue aprobado en el acta 07/2004 acogida mediante Resolución No 2004006356

del 19/04/2004 por la Dirección General del INVIMA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.16.12 VIRAMUNE TABLETAS 200mg

Expediente: 225134

Radicado: 2005015935

Interesado: Boehringer Ingelheim International INC.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Nevirapina

indicaciones: tratamiento de pacientes con infección por VIH en combinaciones con otros antirretrovirales. Prevención de la transmisión perinatal de VIH.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.16.13 ZEPAX 20mg

Expediente: 45920

Radicado: 2005019124

Interesado: Psipharma LTDA.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Clorhidrato de Fluoxetina equivalente a 20mg de Fluoxetina base.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No debe administrarse en combinación con un IMAO (deberán pasar 14 días como mínimo entre la interrupción del tratamiento con un IMAO y el inicio del tratamiento con Fluoxetina). Se deberán esperar por lo menos 5 semanas (mayor tiempo si se prescribió Fluoxetina en forma crónica y/o a dosis más elevadas) entre la interrupción de la administración y el inicio del tratamiento con un IMAO. Se ha informado de casos serios y fatales del síndrome de serotonina (que puede asemejarse al síndrome neuroléptico maligno) en pacientes tratados con fluoxetina y un IMAO. Advertencias: se han informado de casos de rash, eventos anafilactoides y eventos sistémicos progresivos, a veces serios que involucran los riñones, piel, hígado o pulmones, en pacientes que reciben Fluoxetina. Ante la aparición de rash o de otros fenómenos alérgicos para los cuales no puede identificarse una etiología alternativa, se deberá suspender la administración de Fluoxetina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir.

2.16.14 AVODART® 0,5mg

Expediente: 19937616

Radicado: 2005004150

Interesado: Smithkline Beecham

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada cápsula blanda contiene 0,50mg de Dutasterida.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del progreso de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Dutasterida, a otros inhibidores de la 5 alfa-reductasa o a cualquier otro componente del preparado. Debe administrarse con precaución en pacientes con hepatopatías.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (Emisión GDS 05/ IPI04), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Emisión GDS 05/ IPI04.

2.16.15 CLAVULIN ES 600 POLVO PARA SUSPENSIÓN

Expediente: 19936071

Radicado: 2005005422

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 12g de amoxicilina más clavulanato de potasio equivalente a 0,858g de ácido clavulánico.

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir emisión GDS015/IPI03 (Octubre 4, 2004), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Emisión GDS015/IPI03.

2.16.16 CLAVULIN 250mg

Expediente: 32820

Radicado: 2005006543

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 25g de polvo para reconstituir a 100mL contiene 5g amoxicilina más Clavulanato de potasio equivalente a 1.25g de ácido Clavulánico.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de Betalactamasa, en las cuales la Amoxicilina o la Ampicilina es el medicamento de elección.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.16.17 SEREVENT INHALADOR

Expediente: 41575

Radicado: 2005008368

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Aerosol

Composición: Cada 100g de solución contiene hidroxinaftoato de

salmeterol (micronizado) equivalente a 31mg de salmeterol.

Indicaciones: Broncodilatador, coadyuvante en el manejo del asma bronquial.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en hipertiroidismo, hipokalemia. No es un reemplazo de la terapia con corticosteroides ni de elección en las crisis asmáticas agudas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.16.18 AVANDAMET

Expediente: 19938324

Radicado: 2005015375

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico INC.

Forma Farmacéutica: Tableta Cubierta con Película

Composición: Cada tableta contiene 1,33mg de Rosiglitazona maleato equivalente a 1mg de Rosiglitazona más 500mg de Metformina clorhidrato.

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, a la Metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo I. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizado con los 2 fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.16.19 AVANDAMET 2mg/500mg

Expediente: 19938325

Radicado: 2005015377

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico INC.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Composición: Cada tableta cubierta contiene Rosiglitazona maleato equivalente a 2mg de Rosiglitazona más 1mg de Metformina.

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con historia

previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, a la Metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo I. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizado con los 2 fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDSO7/IPI05, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.16.20 AVANDAMET 4mg/500mg

Expediente: 19938326

Radicado: 2005015378

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico INC.

Forma Farmacéutica: Tableta Cubierta con Película

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene Rosiglitazona maleato equivalente a 4mg de Rosiglitazona más 500mg de Metformina.

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con historia

previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, a la Metformina o a los excipientes. cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo I. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizado con los 2 fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Emisión GDSO7/IPIO5, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.16.21 CLAVULAN TABLETAS

Expediente: 32566

Radicado: 2005006547

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta recubierta contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 500mg de amoxicilina más Clavulanato de potasio equivalente a 125mg de Ácido clavulánico.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales la amoxicilina o la Ampicilina es el medicamento de elección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las Penicilinas y/o Cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.16.22 MINIPIL

Radicado: 5004413 de 16 de febrero de 2005

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Etinilestradiol 0,02mg

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal (Anovulatorio)

El interesado solicita autorización de un inserto para el producto MINIPIL, cuya composición es tabletas de Levonorgestrel 0.100mg, Etinilestradiol 0.020mg.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.23 COARTEM

Radicado: 5009955 del 12 de abril de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Composición: Cada Comprimido contiene 20mg de Artemetero más 120mg de Lumefantrina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con precaución en pacientes con alargamiento del intervalo QT embarazo y lactancia.

El interesado solicita el estudio y aprobación de la información básica de prescripción y prospecto internacional de envase e información básica para el paciente, declaración sucinta de fecha 16 de marzo de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto.

2.16.24 EXELON®

Expediente 226607, 226608, 226605, 226606

Radicado: 5009605 del 08 de abril de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene Tartrato de Rivastigmina equivalente a 1.5mg, 3mg, 4.5mg, 6mg de Rivastigmina base.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con

demencia del tipo Alzheimer.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

El interesado solicita el prospecto internacional de envase de fecha 3 de marzo de 2005, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.25 NEULASTIM

Radicado: 5010052 del 13 de abril de 2005

Interesado: c

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 0,6mL de solución inyectable contiene 6mg de Pegfilgrastim

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Pegfilgrastim, filgrastim, proteínas producida en *E. coli* o a los excipientes.

El interesado solicita aprobación de la nueva presentación de la molécula, información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.16.26 XIGRIS 5mg, 20mg

Expediente: 19928574, 19928576

Radicado: 5011308 de 22 de abril de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para Solución Inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene 20mg de Proteína C Recombinante Humana activada drotrecogin alfa (activado).

Indicaciones: Indicado para la reducción de la mortalidad de pacientes adultos con sepsis severa (sepsis asociada con disfunción orgánica aguda) con alto riesgo de muerte (por ejemplo determinado por apache II)

Contraindicaciones y Advertencias: Incrementa el riesgo de hemorragia. Contraindicado en pacientes que presentan las siguientes situaciones clínicas en las cuales la hemorragia podría estar asociada con un alto riesgo de mortalidad o morbilidad significativa: Hemorragia interna activa, accidente cerebrovascular reciente (dentro de los 3 meses), cirugía intracraneal o intraespinal, o traumatismo de cráneo severo reciente (dentro de los dos meses), trauma con riesgo elevado de hemorragia que ponga en peligro la vida, presencia de catéter epidural, pacientes con neoplasia intracraneal o lesión con efecto de masa o evidencia de hernia cerebral, contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Drotrecogin alfa (activado) o a cualquiera de los componentes de este producto. Cada paciente considerado para tratamiento, deberá ser evaluado cuidadosamente y se deberán considerar los beneficios previstos frente a los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

El interesado solicita la aprobación del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.27 ZYPREXA IM

Expediente: 19924506

Radicado: 5011307 del 22 de abril de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 10mg de Olanzapina.

Indicaciones: Control rápido de la agitación en pacientes agitados con esquizofrenia, demencia, manía aguda o episodios mixtos en el trastorno bipolar. (antipsicótico).

Contraindicaciones y Advertencias: Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes y pacientes con riesgo conocido en glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado solicita la aprobación del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.28 FORTEO

Expediente: 19941419

Radicado: 5010588 del 18 de abril de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma farmacéutica: Solución inyectable vía subcutánea.

Composición: Cada inyector (pluma) con cartucho prellenado de 3mL contiene 750UG de Teriparatida [RHPTH(1-34); hormona Recombinante Humana paratiroidea(1-34)]

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis primaria en hombres y mujeres.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. No ha sido estudiado en poblaciones pediátricas. No deberá ser utilizado en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífisis abiertas. Debe excluirse del tratamiento a los pacientes con hipercalcemia preexistente. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente debido al potencial de exacerbar esta condición. No debe administrarse en mujeres embarazadas o que deseen amamantar.

El interesado solicita la aprobación del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.29 PROZAC 20mg

Expediente: 29593

Radicado: 5010176 del 14 de abril de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de Fluoxetina.

Indicaciones: Antidepresivo, desordenes obsesivo compulsivos y lactancia. Desorden disfórico premenstrual.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia

El interesado solicita la aprobación del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.30 STRATTERA (Atomoxetina) 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg

Expediente: 19943625,19943862,19943626,19943627,19943861

Radicado: 5010587 del 18 de abril de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula contiene 11.4mg de Atomoxetina clorhidrato equivalente a 10mg de Atomoxetina base.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado solicita la aprobación del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.31 MINOXIDIL MK

Expediente: 29473

Radicado: 5010258 del 14 de abril de 2005

Interesado: Tecnoquímicas

Forma farmacéutica: Loción

Composición: Cada 100mL de loción contiene 2g de Minoxidil.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la alopecia androgénica

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipotensión e hipertensos que reciben otra medicación antihipertensiva, embarazo y lactancia. Puede ocasionar hipertrichosis iatrogénica principalmente en la mujer y en el adolescente.

El interesado solicita la aprobación del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar

inserto.

2.16.32 CIMASHER

Expediente: 19950352

Radicado: 5006331 del 04 de abril de 2005

Interesado: Laboratorios Delta S.A.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada inyección contiene 50mg de Anticuerpo monoclonal humanizado Anti- EGF-R H-R3.

Indicaciones: Pacientes con tumores de cabeza y cuello en estadios avanzados. En combinación con radioterapia está indicado en pacientes portadores de tumores epiteliales de cabeza y cuello en etapas avanzadas.

Contraindicaciones y Advertencias: Debe ser administrado con precaución en pacientes que hayan recibido tratamiento previo con el anticuerpo murino: IOR EGF/R3, que presenten antecedentes de hipersensibilidad a este u otro producto derivado de células superiores u otro componente de este producto. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades crónicas en fase de descompensación, por ejemplo: cardiopatía isquémica, diabetes mellitus o hipertensión arterial. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

El interesado solicita la aprobación del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.33 GAMINUNE® N 5%

Expediente: 31814

Radicado: 5008451 del 29 de marzo de 2005

Interesado: Bayer Corporation

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 50mg Inmunoglobulina Humana.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la gamma globulina, no se deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina

El interesado solicita la aprobación del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.34 NOVOMIX

Radicado: 5007092 de 11 de marzo de 2005

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda..

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable

Composición: Cada 1mL contiene 100U de Insulina Asparta más 0.33mg de Protamina Sulfato.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

El interesado solicita la autorización para el uso de los insertos del producto de la referencia, para las siguientes presentaciones:

1. Novomix 30 penfill (Caja x 5 cartuchos por 3mL c/u)
2. Novomix 30 Flexpen (Caja x5 dispositivos prellenados desechables que incluye c/u un penfill x3mL).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.35 GOTABIOTIC D SOLUCIÓN

Expediente: 19950436

Radicado: 5003783 de 10 de febrero de 2005

Interesado: Martín Ladino

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica Estéril

Composición: Cada 1mL de solución contiene Tobramicina 3mg, Nafazolina clorhidrato 0,2mg, Dexametasona 21-sodio fosfato 0.05mg.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por gérmenes sensibles a la Tobramicina y caracterizadas por la inflamación y la congestión de los tejidos.

El interesado solicita autorización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.36 GOTABIOTIC SOLUCIÓN

Expediente: 19950509

Radicado: 5003787 de 10 de febrero de 2005

Interesado: Martín Ladino

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica Estéril

Composición: Cada 1mL de solución contiene 3mg de Tobramicina

Indicaciones: Tratamiento tópico de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por bacterias susceptibles. Un apropiado control de la respuesta bacteriana a la terapia antibiótica tópico debe acompañar al uso de la tobramicina.

Los estudios clínicos demuestran que la Tobramicina es efectiva y segura en el uso pediátrico.

El interesado solicita autorización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.37 GOTABIOTIC F SOLUCIÓN

Expediente: 19950676

Radicado: 5003789 de 10 de febrero de 2005

Interesado: Martín Ladino

Forma farmacéutica: Suspensión Oftálmica Estéril

Composición: Cada mL de solución contiene 1mg de Dexametosa más 3mg de tobramicina.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por gérmenes sensibles a la tobramicina y caracterizadas por la inflamación de los tejidos.

El interesado solicita autorización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.38 MAILEN JARABE

Expediente: 19950547

Radicado: 5003782 de 10 de febrero de 2005

Interesado: Martín Ladino

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos - jarabe

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 5mg de Desloratadina, cada 100mL de jarabe contiene 50mg de Desloratadina más 45g de sacarosa.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de diversos cuadros alérgicos: Rinitis vasomotora, rinitis estacional, conjuntivitis alérgica, polinosis, dermatitis alérgica, dermatitis por contacto, urticaria, picaduras de insectos, cuadros respiratorios con componente alérgico, etc.

El interesado solicita autorización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.39 GLAUCOPROST SOLUCIÓN

Expediente: 19950508

Radicado: 5003791 de 10 de febrero de 2005

Interesado: Martín Ladino

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica

Composición: Cada 100mL de solución oftálmica contiene 4mg de Travoprost .

Indicaciones: Indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular con intolerancia o respuestas insuficientes a otras medicaciones para disminuir la presión intraocular (es decir, que no lograron alcanzar la presión intraocular deseada o ideal, según pudo determinarse luego de múltiples mediciones efectuadas a lo largo de un determinado período de estudio)

El interesado solicita autorización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.40 GOTABIOTIC GEL

Expediente: 19950510

Radicado: 5003786 de 10 de febrero de 2005

Interesado: Martín Ladino

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica Estéril

Composición: Cada 100g de gel contiene 3g de Tobramicina.

Indicaciones: Tratamiento tópico de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por bacterias susceptibles. Un apropiado control de la respuesta bacteriana a la terapia antibiótica tópica debe acompañar al uso de la tobramicina.

El interesado solicita autorización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.41 DALISOL® 15mg

Expediente: 19952111

Radicado: 5004679 de 18 de febrero de 2005

Interesado: Biopas Laboratories

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene Fonilato cálcico equivalente a 15mg de Ácido Folínico.

Indicaciones: Está indicado como rescate después del tratamiento con altas dosis de metotrexato, en las anemias megaloblásticas y

en general como antídoto a los efectos tóxicos de los antagonistas del ácido fólico. En asociación con fluorouracilo se ha usado como paliativo en el tratamiento de pacientes en estadio avanzado de cáncer colo-rectal y cáncer de mama.

El interesado solicita autorización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.42 I.G. VENA N.I.V 1g/20mL, I.G. VENA N.I.V 2.5g/50mL, I.G. VENA N.I.V 5g/100mL

Expediente: 19945794, 19945795, 19945796

Radicado: 5006065 del 02 de marzo de 2005

Interesado: Kedrion S.P.A..

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Composición: 1mL de la solución contiene Inmunoglobulina humana normal con inactivación vírica (50mg), Proteínas humanas (50g/L) con un contenido mínimo de IgG del 95%.

Indicaciones: Síndrome de inmunodeficiencia primaria Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, Inmunodeficiencia variable común, Inmunodeficiencia combinada grave, síndrome de Wiskott Aldrich, mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes, niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

El interesado solicita autorización del inserto para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.43 VAX - TYVI

Expediente: 19947640

Radicado: 5006328 del 04 de marzo de 2005

Interesado: Laboratorios Delta S.A.

Forma farmacéutica: Inyección intramuscular

Composición: Cada dosis de 0,5mL contiene polisacárido capsular Vi purificado de *Salmonella typhi* 0.025mg

Indicaciones: Prevención de la fiebre tifoidea en niños, adolescentes y adultos, esta vacuna se puede utilizar en aquellas personas que se encuentran en íntimo contacto con un portador conocido; en viajeros que se trasladan hacia áreas donde la fiebre tifoidea es endémica; emigrantes; personal médico; personal militar; población en situaciones de desastres naturales y todo personal expuesto a riesgo de infección por *Salmonella Typhi*.

El interesado solicita aprobación del inserto y de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto y la información para prescribir.

2.16.44 GENOTROPIN 5.3mg

Expediente: 228038

Radicado: 5005363 del 24 de febrero de 2005

Interesado: Pharmacia & Upjohn AB.

Forma farmacéutica: Polvo para inyección

Composición: Cada 1mL contiene 5.3mg de Somatropina equivalentes a 16UI

Indicaciones: Está indicada en el tratamiento de largo plazo de niños con trastornos del crecimiento, baja talla, insuficiente secreción de hormonas del crecimiento, baja talla al nacer según edad gestacional, como terapia de reemplazo en adultos con deficiencia de hormonas del crecimiento.

El interesado solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.16.45 LAMISIL 1%

Expediente: 226454

Radicado: 5003366 de 7 de febrero de 2005

Interesado: Novartis

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL contiene 1g de Clorhidrato de Terbinafina.

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel producidas por dermatofitos.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

El interesado somete la aprobación del texto " Elimina los hongos de los pies; pie de atleta en solo 7 días" incluida en las etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada la Comisión Revisora conceptúa que no es suficiente para concluir favorablemente la solicitud del interesado.

2.16.46 ANTIVIPMYN – TRY

Expediente: 19910324

Radicado: 5005372 del 24 de febrero de 2005

Interesado: Instituto Bioclon, S.A. de C.V.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampula por 20 mL contiene FAB (F(AB)₂ +FAB) al 85% más Componentes de bajo peso molecular al 15%, más 30mg de 780DL50 veneno deshidratado de *Bothrops sp*, más 15mg de 220DL50 veneno deshidratado de *Crotalus sp*, más 15mg de 200DL50 veneno deshidratado de *Lachesis sp*.

Indicaciones: Neutraliza el veneno de serpientes de los géneros *Bothrops*, *Crotalus* y *Lachesis*.

Contraindicaciones y Advertencias: Antecedentes de angiodema y/o shock anafiláctico.

El interesado solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.17 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.17.1 ALESSE® 28

Radicado: 5009235 del 05 de abril de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Composición: Cada tableta contiene 100mcg de Levonorgestrel más 20mcg de Etinilestradiol.

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, pródromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, antecedentes de ictericia, herpes y otosclerosis durante el embarazo, enfermedad hepática severa, hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita aprobación de la información para prescribir para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.17.2 SEVERENT DISKUS

Expediente: 1980500

Radicado: 2005008365

Interesado: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalar

Composición: Cada dosis contiene Xinafoato salmeterol micronizado 72,5mcg equivalente a 50mcg de salmeterol base.

Indicaciones: Tratamiento de la obstrucción reversible de las vías respiratorias en adultos y niños debido a asma, bronquitis crónica y enfisema. Tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, embarazo y lactancia. Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardíaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.17.3 SINGULAIR® (MONTELUKAST) 4mg, 5mg, 10mg, Tabletetas y 4mg GRANULADO

Radicado: 4024310 del 17 de septiembre de 2004

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Expediente: 19908161,224394,224286,19942168

Forma Farmacéutica: Tabletetas y granulados

Composición: Cada tableta contiene 4mg, 5mg, 10mg de Montelukast y el granulado contiene 4mg de Montelukast

Indicaciones: Esta indicado en pacientes adultos y pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos y sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncostricción inducida por el ejercicio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

El interesado allega la información para su concepto.

Concepto: Se acepta la información actualizada para prescribir

El interesado solicita la aprobación del inserto para el producto de la referencia ya que en el Acta 22 del 18 de agosto de 2004, numeral 2.2.1 se aprobó la información para prescribir y no se aprobó el inserto que aplica solamente para la presentación de Singulair® (Montelukast) 4mg granulado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto.

2.17.4 PIPORTIL Inyectable de 1mL, PIPORTIL Inyectable de 2.5% (100mg)

Expediente: 47208 24246

Radicado: 5005377 del 24 de febrero de 2005

Interesado: Aventis

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 1mL contiene Pipotiazina palmitato de 25mg

Indicaciones: Neuroléptico

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producido por depresores

del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con drogas que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares, hepáticas feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardíaca, epilepsia o parkinsonismo.

El interesado solicita evaluación y aprobación de la información prescriptiva.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.17.5 ORGALUTRAN® 0.25mg/0.5mL Solución Inyectable

Radicado: 5005094 del 22 de febrero de 2005

Interesado: Akzo Nobel

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Decapéptido Sintético Ganirelix (INN)

Indicaciones: Prevención de los picos prematuros de Hormona Luteinizante (LH) en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada (COH) para técnicas de reproducción asistida (ART). En los estudios clínicos Orgalutran fue utilizado con Hormona Folículoestimulante Recombinante (FSH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, hipersensibilidad a la hormona liberadora de gonadotropina (gnRH) o a cualquier otro análogo de la GnRH, insuficiencia renal o hepática moderada o severa, embarazo o lactancia

El interesado solicita autorización de actualización en la información para prescribir de ORGALUTRAN® 0.25mg/0.5mL solución inyectable cuyo activo es Ganirelix.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.17.6 KETEK®

Expediente: 19924516

Radicado: 5003187 del 4 de febrero de 2005

Interesado: Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene 40mg de Telitromicina

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes patógenos comunes, incluyendo cepas resistentes de *S. neumoniae* y patógenos atípicos para pacientes de 18 años y mayores excepto en amigdalitis / faringitis en las cuales está indicado para pacientes de 13 años y mayores. (Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica, pneumonia adquirida, sinusitis aguda, amigdalitis/faringitis).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Telitromicina o a cualquiera de los excipientes, esta contraindicada la administración concomitante de Telitromicina y cualquiera de las sustancias siguientes: Cisaprida, derivados de los alcaloides del Ergot, Pimozida, Astemizol y Terfenadina, antecedentes de síndromes congénitos de QT prolongado, debido a que no se tiene experiencia en estos sujetos. Así como casi todos los agentes antibacterianos, la diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta, durante el tratamiento Telitromicina, puede ser causada por la colitis pseudomembranosa. Si se sospecha de colitis pseudomembranosa, se debe detener el tratamiento y tratar a los pacientes con medidas de soporte y/o terapia específica. La Telitromicina es un inhibidor del CYP2D6 y del CYP3A4 *IN VITRO*. La administración concomitante de fármacos que son metabolizados principalmente por estas enzimas, puede producir aumento de las concentraciones plasmáticas, que posiblemente resulte en aumento de los eventos adversos, por lo tanto, debe tenerse precaución durante la administración concomitante de otros fármacos que son sustratos del CYP3A4 o del CYP2D6, están formuladas con lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de galactosa- glucosa no deben tomar esta formulación.

El interesado solicita evaluación y aprobación de la información prescriptiva e inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto.

2.17.7 GLUCOBAY®

Expediente: 34701

Radicado: 5007756 del 16 de marzo de 2005

Interesado: Bayer A.G

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Acarbosa

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la diabetes Mellitus

Contraindicaciones y Advertencias: Administrarse con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas. Primer trimestre del embarazo.

El interesado envía actualización del resumen de la información para su prescripción.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.17.8 REDUCTIL 10mg, 15mg Cápsulas, HYTRIN® 2mg, 5mg,10mg Tabletas, KLARICID IV, KLARICID 250mg, 500mg Tabletas, KLARICID Suspensión 125mg/5mL, KLARICID Suspensión 250mg/5mL, KLARICID O.D

Radicado: 5008123 del 22de marzo de 2005

Interesado: Abbott

El interesado solicita la evaluación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.18 ACLARACIÓN

2.18.1 Mediante radicado 5013197 del 11 de mayo de 2005, Grupo Farma, solicita a la Comisión Revisora, la corrección del concepto del emitido en el Acta 11 de 2005, numeral 2.8.13, en el sentido de aclarar que la forma farmacéutica de los productos cuya composición es 2.5mg de Amlodipina más 10mg de Enalapril maleato. 5mg de Amlodipina más 10mg de Enalapril maleato. 5mg de Amlodipina más 20mg de Enalapril maleato, es CÁPSULAS y no Tabletas, como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora se permite aclarar que la forma farmacéutica aprobada para los productos en referencia el Acta 11 de 2005, numeral 2.8.13, es cápsula.

2.18.2 Mediante radicado 5012406 del 03 de mayo de 2005, ConsumerHealthcare, solicita aclaración del concepto emitido en el numeral 2.10.2 del Acta 02 del 2005 para el producto BENYLIN, en el sentido que se elimine de las indicaciones aprobadas, la palabra expectorante y que la indicación "Tos seca no somnolencia" se debe eliminar del nombre pero puede aparecer en las artes del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda eliminar la palabra "Expectorante" de la indicación aprobada, así mismo acepta eliminar del nombre la frase "Tos seca no somnolencia" pero que este término puede exhibirse en las artes de etiquetas.

2.18.3 La Fundación Clínica Valle del Lili, solicita a la Comisión Revisora aclare el concepto emitido en Acta 12 de 2005, numeral 2.15.70 bajo radicado 5008444 de 29 de marzo de 2005, Estudio CRASH2 ya que se aprobó el protocolo, pero no se mencionó si se aprobaban los centros con los investigadores.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar los centros con los respectivos investigadores.

Dada en Bogotá., D.C a los 1 días del mes de junio de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos