

ACTA 30 DE OCTUBRE DE 2005

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

En atención a que en Acta No. 30 del 25 de octubre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005022706 del 21 de noviembre 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

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.3 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.3.1 COMPOFEN

Expediente: 51957

Radicado: 5027138 del 30 de agosto de 2005

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 400mg de Ibuprofeno más 20mg de Hioscina N-Butil Bromuro.

Indicaciones: Analgésico y Antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica y miastenia gravis, úlcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, síndrome de Gilbert, primero y último trimestre de embarazo

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta para el producto de la referencia a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta del producto a venta sin fórmula médica.

2.3.2 OTRIVINA 0.05%, OTRIVINA 0.1%

Expediente: 19937165, 19937166

Radicado: 5026092 del 23 de agosto de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada 1mL de solución nasal contiene 1mg

(0.1%) o 0.5mg (0.05%) de Xilometazolina Clorhidrato.

Indicaciones: Vasoconstrictor nasal.

Contraindicaciones y Advertencias: Úsese con precaución en pacientes con desórdenes cardíacos, hipertensión, hipertiroidismo. El uso continuado puede producir congestión y rinorrea. No utilizar en niños menores de doce (12) años de edad.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta para el producto de la referencia de venta bajo fórmula médica a venta libre.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega el cambio de condición de venta porque las reacciones adversas, algunas de ellas severas, hacen inconveniente el uso de éste medicamento en venta sin fórmula médica.

2.4 INSERTOS

2.4.1 TECHNISCAN MAG 3

Expediente: 104700

Radicado: 5026546 del 25 de agosto de 2005

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 1.0mg de Betiatida más 0.2mg de Dihidrato de Cloruro Estanoso

0,05mg mínimo y máximo más 40mg de Dihidrato de Tartrato de Sodio más 20mg de Monohidrato de Lactosa.

Indicaciones: Agente de contraste renal para el diagnóstico de anomalías congénitas y adquiridas. Falla renal, obstrucción del tracto urinario y cálculos en adultos y niños.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse a mujeres embarazadas sino cuando sea claramente necesario. En madres lactantes debe sustituirse la lactancia materna por alimentos preparados.

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

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

2.4.2 ONCOVIN

Expediente: 19929555

Radicado: 5028282 del 06 de septiembre de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 1mg de Sulfato de Vincristina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, enfermedad de Hodking y otros linfomas, incluyendo el linfoma de Burkitt, tumor de Wilm, neuroblastoma, retinoblastoma y sarcomas, carcinoma pulmonar y mamario, embarazo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de inserto.

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

2.4.3 FORTEO

Expediente: 19941419

Radicado: 5028281 del 06 de septiembre de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada inyector (pluma) con cartucho prellenado de 3,0mL 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 a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.4.4 LIPOVENOS 20%

Expediente: 57170

Radicado: 5028295 del 06 de septiembre de 2005.

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Emulsión inyectable.

Composición: Cada 100mL de Emulsión inyectable contiene 2.5g de Glicerol más 1.2g de Fosfatidilcolina (Lecitina de Huevo) más 20g de Aceite de Soya.

Indicaciones: Hiperalimentación.

Contraindicaciones y Advertencias: Prematuros con bilirrubina de más de 5mg/100mL y en pacientes que demuestren disturbios en el metabolismo normal de las grasas. Adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático severo, enfermedad pulmonar, anemia o desórdenes de la coagulación sanguínea y cuando hay peligro de embolismo graso. Para uso exclusivo de entidades hospitalarias y manejo de especialistas.

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

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

2.4.5 AMINOVEN 10%

Expediente: 19931123

Radicado: 5028296 del 06 de septiembre de 2005

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de Solución inyectable contiene 5.0mg de L- Isoleucina más 7.4mg de L- Leucina más 4.3mg de L- Metionina más 4.31mg de L-Acetato de Lisina equivalente A más 6.6mg de L-Lisina más 5.1mg de L-Fenilalanina más 4.4mg de L-Treonina más 2.0mg de L-Triptófano más 6.2mg de L-Valina más 12.0mg de L-Arginina más 3.0mg de L-Histidina más 14.0mg de L-Alanina más 11.0mg de L-Glicina más 11.2mg de L-Prolina más 6.5mg de L-Serina más 0.4mg de L-Tirosina más 1.0mg de Taurina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Trastornos del metabolismo de aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, sobrecarga de líquidos, choque hipoxia, insuficiencia cardiaca descompensada.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y

aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.4.6 VINCRISTINA 1mg

Expediente: 19949459

Radicado: 2004067579

Interesado: Ama de Colombia C.I. Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1mg de Sulfato de Vincristina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, enfermedad de Hodking y otros linfomas, incluyendo el linfoma de Burkitt, tumor de Wilm, neuroblastoma, retimoblastoma y sarcomas, carcinoma pulmonar y mamario.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo. Uso exclusivamente intravenoso.

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

2.4.7 SEROQUEL 200mg

Expediente: 224717

Radicado: 2005043550

Interesado: AstraZeneca UK Limited.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene Fumarato de Quetiapina equivalente a 200mg de Quetiapina.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere de evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto clave P015789 allegado por el interesado.

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

2.4.8 DACARBAZINA INYECTABLE 100mg y 200mg

Expediente: 19949455

Radicado: 2004067577

Interesado: AMA de Colombia C.I.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de polvo liofilizado reconstituido contiene 100mg o 200mg de Dacarbazina.

Indicaciones: Mieloma metastásico maligno, enfermedad de Hodking, sarcomas de tejidos blandos.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, leucopenia, trombocitopenia.

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

2.4.9 INYECCIÓN DE HEPARINA SÓDICA

Expediente: 59730

Radicado: 2005036406

Interesado: Baxter Healthcare Corporation.

Forma farmacéutica: Solución intravenosa.

Composición: Cada 100mL contiene 5000 unidades de

Heparina sódica.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y Administración: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacterial subaguda y periodo postoperatorio.

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 2005056746 el 9/9/2005 (Respuesta auto No. 2005003900).

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

2.4.10 ZIDRONIC INYECTABLE

Expediente: 19952873

Radicado: 2005055207

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 5mL contiene Ácido Zolendrónico monohidrato equivalente a 4mg de Ácido Zolendrónico.

Indicaciones: prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso, o de la hipercalcemia inducida por tumor)

en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afecten el hueso. Tratamiento de la hipercalcemia de la neoplasia maligna.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tirotoxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. **Advertencias:** El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0,9%). **Precauciones:** Diabetes, insuficiencia cardíaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos.

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

2.4.11 FOLISTER HAIR LOTION®

Expediente: 19950832

Radicado: 2005045364

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL de solución tópica contiene 5g de Minoxidil más 25mg de Tretinoína.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento tópico 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 el adolescente.

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

2.4.12 FOLISTER COMPLEX HAIR LOTION

Expediente: 19951437

Radicado: 2005045367

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 5g de Minoxidil más 100mg de Clobetasol 17-propionato más 25mg de Tretinoína.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la alopecia.

Contraindicaciones: Pacientes con hipotensión o hipertensos que reciban medicación antihipertensiva. Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo, lactancia y niños. Infecciones del cuero cabelludo. Puede generar hipertrichosis especialmente en mujeres adolescentes. El uso de este producto no debe exceder las cuatro semanas.

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

2.4.13 ULTRAVIST 300

Expediente: 39770

Radicado: 2005048407

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 623,4mg de Lopramida equivalente a 300mg de Yodo.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Lopramida y a los medios de contraste yodados. Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de la función renal y hepática. Insuficiencia cardíaca circulatoria, enfisema pulmonar, arterioesclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hiperfunción tiroidea, bocio nodular blando y mieloma múltiple.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización del inserto allegado por el interesado.

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

2.4.14 ULTRAVIST 370

Expediente: 39771

Radicado: 2005048409

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contienen 76.886mg de Lopramida.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Lopramida y a los medios de contraste yodados. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de la función renal y hepática. Insuficiencia cardíaca circulatoria, enfisema pulmonar, arterioesclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hiperfunción tiroidea, bocio nodular blanco y mieloma múltiple.

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

2.4.15 DISCOLE TABLETAS 25mg.

Expediente: 19936867

Radicado: 2005049938

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Clozapina.

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 12 años, embarazo, puede producir agranulocitosis por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos, puede potenciar los depresores del sistema nervioso central, puede producir hipotensión ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con Insuficiencia renal y / o hepática o insuficiencia cardíaca severa.

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

2.4.16 DISCOLE TABLETAS 100mg

Expediente: 19936692

Radicado: 2005049941

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Clozapina.

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos o con problemas renales y en pacientes hipotensos, embarazo y menores de 16 años de edad. Puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Medicamento de control especial.

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 (Código 13026-02).

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

2.4.17 CAPD/DPCA 3

Expediente: 19927201

Radicado: 2005056084

Interesado: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Forma Farmacéutica: Solución para diálisis peritoneal.

Composición: Cada 100mL contiene Dextrosa 4,25g, cloruro de sodio 0,5786g, lactato de sodio 0,3925g, cloruro de calcio 2H₂O 0,0257g, cloruro de magnesio 6 H₂O 0,0102g.

Indicaciones: Solución estéril para análisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones: Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, cirugía abdominal reciente, hipocalcemia, hernias, enfermedad pulmonar, masas intraabdominales. Uso de especialista, hospitalario.

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

2.4.18 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL

Expediente: 19927200

Radicado: 2005056086

Interesado: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución para diálisis peritoneal.

Composición: Cada 100ml contiene dextrosa 1.5000g, cloruro de sodio 0.5786g, lactato de sodio 50% 0.7850g, cloruro de calcio 2H₂O 0,0257g, cloruro de magnesio 6 H₂O 0.0102g.

Indicaciones: Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones: Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, cirugía abdominal reciente, hipocalcemia, hernias, enfermedad pulmonar, masas intraabdominales. Uso ambulatorio con instrucciones médicas.

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

2.4.19 BILEM

Expediente: 19953720

Radicado: 5010513 de 18/04/2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 30.34mg de Citrato de Tamoxifeno equivalente a 20mg de Tamoxifeno.

Indicaciones: Carcinoma de glándula mamaria hormonodependiente.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo supuesto o diagnosticado. Hipersensibilidad al medicamento. Desórdenes en la coagulación, leucopenia.

El interesado solicita aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto se considera que el cáncer de endometrio corresponde a contraindicaciones y no a indicaciones como aparece en el inserto presentado.

2.4.20 DALISOL

Expediente: 19953722.

Radicado: 5010496 de 18/04/2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL contiene Folinato de Calcio equivalente a 15mg de Ácido fólico

Indicaciones: Antídoto en tratamientos con altas dosis de Metotrexato. Indicado clínicamente para disminuir la toxicidad y contrarrestar la acción de los antagonistas del ácido fólico.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con problemas estomacales y gastrointestinales. No utilizar en el tratamiento de anemias megaloblásticas causadas por deficiencias de vitamina B12.

El interesado solicita aprobación de inserto.

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

inserto.

2.4.21 PRAXEL

Expediente: 19952110

Radicado: 5004674 de 18/02/2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 300mg de Paclitaxel.

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de cáncer de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500celulas/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardiaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El interesado solicita aprobación del inserto.

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

2.4.22 DALISOL

Expediente: 19953721

Radicado: 5010493 de 18/04/2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 4mL de solución contiene Folinato de calcio equivalente a 50mg de Calcio.

Indicaciones: Antídoto de tratamientos con altas dosis de metotrexato, indicado clínicamente para disminuir la toxicidad y contrarrestar la acción de los antagonistas del ácido fólico

Contraindicaciones y Advertencias: Anemia perniciosa pacientes con problemas estomacales y gastrointestinales. No utilizar en el tratamiento de anemias megaloblásticas causadas por deficiencias de vitamina B12.

El interesado solicita aprobación del inserto.

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

2.4.23 LEMBLASTINE

Expediente: 19953725

Radicado: 5010500 de 18/4/2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contienen 10mg de Sulfato de Vinblastina.

Indicaciones: Enfermedad de Hodgking, linfoma linfocítico, sarcoma de Kaposi, cariocarcinoma resistente a otras quimioterapias o carcinoma de seno que no responde a otro tratamiento.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, neuropatías y nefritis crónica. Si se presenta extravasación, inmediatamente debe ser suspendida su administración y continuar el procedimiento en otra vena.

El interesado solicita aprobación de inserto.

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

2.4.24 IFOLEM 1g

Expediente: 19952108

Radicado: 5004678 de 18/02/2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla por 10mL contiene 1g de Ifosfamida.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas, mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis fungoides, neuroblastoma, carcinoma de ovario, pulmón y mama, sarcomas.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, insuficiencia respiratoria, por fibrosis pulmonar, depresión de la médula ósea, alteraciones de la función hepática o renal, deficiencia funcional de la vejiga y trastornos bilaterales de la función urinaria.

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

2.4.25 ETOPOS

Expediente: 19952107

Radicado: 5004673 DE 18/02/2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 20mg de Etopósido.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma pulmonar, linfomas malignos, leucemia aguda no linfocítica, tumores testiculares.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática grave, embarazo. En caso de deterioro de la función hepática o renal puede producirse acumulación.

El interesado solicita aprobación de inserto.

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

2.4.26 VIESSIA

Expediente: 19953726

Radicado: 5010510 de 18/04/2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene Diatartrato de vinorelbina equivalente a 10mg de Vinorelbina.

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células pequeñas y carcinoma mamario.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia e insuficiencia hepática severa. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Antes y durante el tratamiento se deben hacer controles hematológicos.

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

2.4.27 AMESTRAL 25

Expediente: 19950806.

Radicado: 5028513 de 07/09/2005.

Interesado: ReyMax.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 0.25mg de Levonorgestrel más 0.05mg de Etinilestradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, prodromos 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 del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado y considerando que el inserto presentado es un instructivo para el paciente, la Comisión Revisora considera que debe agregar la composición del producto y enfatizar sobre otros eventos adversos y contraindicaciones.

2.4.28 TAMOXIFENO SANDOZ 10mg y 20mg.

Expediente: 227256, 227261.

Radicado: 5028496 de 07/09/2005.

Interesado: Ximena Forero Velásquez.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada tableta contiene Tamoxifeno citrato equivalente a 10mg o 20mg de Tamoxifeno.

Indicaciones: Tratamiento de cáncer mamario específico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, posibilidad de embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes o tendencia a complicaciones tromboembólicas y con función ovárica normal.

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

2.4.29 TYGACIL®

Radicación: 5005621 del 28/02/2005.

Interesado: Laboratorios Wyeth INC.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a infusión intravenosa.

Composición: Cada 5mL contiene 50mg de Tigeciclina.

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por bacterias

gram-positivas, gram-positivas resistentes, Gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a Tigeciclina. Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, incluyendo las causadas por *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM). Infecciones complicadas intraabdominales.

Contraindicaciones y Advertencias: Esta contraindicada para uso en pacientes con hipersensibilidad conocida a Tigeciclina.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y el inserto presentados por el interesado.

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

2.5 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.5.1 MYLOTAR 5mg

Expediente: 19926514

Radicado: 5026404 del 24 de agosto de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 5mg de Gemtuzumab Ozogamicina conjugado líquido CMA-676.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de pacientes con Leucemia Mieloide Aguda.

Contraindicaciones y Advertencias: Paciente con hipersensibilidad al principio activo o sus componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la 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.

2.5.2 PREXIGE 100mg, 200mg, 400mg

Expediente: 19952039, 19952038, 19952040

Radicado: 5028287 del 06 de septiembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 100mg, 200mg o 400mg de Lumiracoxib.

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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto y la declaración sucinta.

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

2.5.3 MÍNESSE

Expediente: 19907593

Radicado: 5028595 del 07 de septiembre de 2005.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 0.06mg de Gestodeno más 0.015mg de Etinilestradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. No debe ser utilizado por mujeres que se encuentren bajo las siguientes condiciones: Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, historia de tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebro vascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrogendependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedentes de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y

aprobación de la información para prescribir.

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

2.5.4 NORAL 21

Expediente: 19906276

Radicado: 5028589 del 07 de septiembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (grageas).

Composición: Cada tableta contiene 0.25mg de Levonorgestrel y 0.050mg de etinilestradiol.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, antecedentes de herpes gravídico, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cardiovascular, cáncer de mamas presunto o confirmado, ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado, hipertensión, diabetes, insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

2.5.5 MINULET

Expediente: 19906272

Radicado: 5028592 del 07 de septiembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 0.75mg de Gestodeno y 0.03mg de etinilestradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo conocido o sospechado, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, arteriopatía estrogénica dependiente, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, tumores hepáticos, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de prurito severo o ictericia idiopática del embarazo, antecedentes de herpes gravídicos, diabetes disliproteinemias, hipertensión y anemia de las células falciformes, síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de rotor, antecedente de agudización de otosclerosis durante el embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto.

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

6. EFEXOR XR 37.5mg

Expediente: 19931663

Radicado: 5028587 del 07 de septiembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 37.5mg de Venlafaxina Clorhidrato equivalente a Venlafaxina base.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

2.5.7 EFEXOR XR 75mg

Expediente: 227311

Radicado: 5028587 del 07 de septiembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene 0.75mg de Venlafaxina Clorhidrato equivalente a Venlafaxina base.

Indicaciones: Tratamiento de todos los tipos de depresión, incluyendo la depresión con ansiedad asociada a la misma. Útil en trastornos de ansiedad generalizada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir

2.5.8 EFEXOR XR 150mg

Expediente: 227312

Radicado: 5028587 del 07 de septiembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 150mg de Venlafaxina Clorhidrato equivalente a Venlafaxina base.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad asociada a la misma. Útil en trastornos de ansiedad social.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

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

2.5.9 ORADEXON® 5mg/mL

Expediente: 19926571

Radicado: 5027148 del 30 de agosto de 2005

Interesado: Arias Fajardo Abogados.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 5mg de Dexametasona

Sodio Fosfato.

Indicaciones: Corticosteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave. Psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosos activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y 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.

2.5.10 VENASTAT 50mg

Expediente: 228386

Radicado: 5027199 del 30 de agosto de 2005

Interesado: Boehringer Ingelheim

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene extracto de semilla de castaño de indias (5:1) correspondientes a 50mg de Glicósidos de Triterpeno calculados como Escina.

Indicaciones: Antivaricoso, profilaxis y tratamiento del síndrome varicoso primario y secundario.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Puede potenciar anticoagulantes.

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

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

2.5.11 CLOZAPINA 100mg

Expediente: 19951398

Radicado: 5027787 del 02 de septiembre de 2005.

Interesado: Memphis.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Clozapina.

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la medula ósea. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. Embarazo o menores de 16 años, puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática, puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Medicamento de control especial. Venta bajo

estricta formulación médica.

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

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

2.5.12 TRACUTIL 10mL

Expediente: 54844

Radicado: 5027471 del 31 de agosto de 2005

Interesado: B-Braun.

Forma Farmacéutica: Solución estéril para irrigación.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 6.958mg de Cloruro de Hierro (II) Tetrahidratado más 6.815mg de Cloruro de Zinc más 1.979mg de Cloruro de Manganeso (II) Tetrahidratado más 2.046mg de Cloruro de Cobre (II) Dihidratado más 0.053mg de Cloruro de Cromo (III) Hexahidratado más 0.024mg de Molibdato de Sodio Dihidratado más 0.078mg de Selenito de Sodio Pentahidratado más 1.260mg de Fluoruro Sódico más 0.166mg de Yoduro de Potasio.

Indicaciones: Suplemento mineral para nutrición parenteral.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.
Precauciones: Adminístrese lentamente en pacientes con disfunción hepática y renal disminuida, en prematuros, embarazo, lactancia y en pacientes ancianos.

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

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

2.5.13 VYTORIN® (Ezetimiba/Simvastatina) 10/10, 10/20, 10/40, 10/80mg

Radicado: 5027812 del 02 de septiembre de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Ezetimiba más 10mg, 20mg, 40mg o 80mg de Simvastatina.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una Estatina o Ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con Simvastatina y Ezetimiba.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y 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.

2.5.14 NORDETTE

Expediente: 19906274

Radicado: 5028585 del 07 de septiembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 0.030mg de Etinilestradiol más 0.15mg de Levonorgestrel.

Indicaciones: Contraceptivo oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovasculares, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Pacientes con hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y 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.

2.5.15 ALESSE 28

Expediente: 19946997

Radicado: 5028583 del 07 de septiembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 0.1mg de Levonorgestrel más 0.02mg de Etinilestradiol.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, prodromos 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 a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

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

2.5.16 LOETTE SUAVE

Expediente: 223641

Radicado: 5028581 del 07 de septiembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

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

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y 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.

2.5.17 HARMONET GRAGEAS

Expediente: 204065

Radicado: 5028586 del 07 de septiembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada tableta contiene 0.75mg de Gestodeno más 0.02mg de Etinilestradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin – Johnson, síndrome de rotor, procesos obstructivos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos. Anemia de las células falciformes, neoplasias hormonadependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico e hipersensibilidad.

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

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

2.5.18 DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA, CALIENTE

Expediente: 19951008

Radicado: 5026893 del 26 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100g de solución contiene 8.344g de Acetaminofén más 0.168g de Clorhidrato de Fenilefrina.

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común con malestar general y congestión nasal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Acetaminofén a cualquiera de los componentes de la fórmula. Afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y 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 información para prescribir.

2.5.19 DOLEX EXTEND

Expediente: 19932198

Radicado: 5028522 del 07 de septiembre de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 458.85mg de Paracetamol en la capa de liberación sostenida más 206.15mg de Paracetamol en la capa de liberación inmediata.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: La dosis máxima al día no puede exceder 4g. Hipersensibilidad al paracetamol. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia

renal o hepática. La dosis máxima al día no puede exceder cuatro (4g) gramos. (Acta 03/2002, numeral 2,6,18 de Comisión Revisora).

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y 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.

2.5.20 TOFRANIL 10mg, 25mg

Expediente: 227371

Radicado: 5028288 del 06 de septiembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg o 25mg de Imipramina Clorhidrato.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a los excipientes. Sensibilidad cruzada a los antidepresivos tricíclicos dibenzazepínicos. Embarazo, niños. Adminístrese con precaución en enfermedad cardiovascular, infarto miocardio reciente. Hipertiroidismo, insuficiencia hepática, antecedentes de epilepsia, glaucoma, retención urinaria. Hipertrofia prostática o constipación. Tofranil no deberá suministrarse en combinación o dentro de los 14 días antes o después del tratamiento con IMAO.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y

aprobación de la información para prescribir e inserto y la declaración sucinta.

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

2.5.21 ZITREPID® (Ezetimiba/Simvastatina) 10/10, 10/20, 10/40, 10/80mg.

Expediente: 19951293, 19951295, 19951290, 19951292.

Radicado: 5027686 del 01 de septiembre de 2005

Interesado: Schering – Plough.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Ezetimiba más 10mg, 20mg, 40mg o 80mg de Simvastatina.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y 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.

2.5.22 MICROGYNON SUAVE

Expediente: 228238

Radicado: 2005053022

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene 0,1mg de Levonorgestrel más 0,02mg de Etinilestradiol.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Embarazo, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, prodromos 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 Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los textos para médico TpM 10286 y textos para paciente TpP 10287, vigentes desde el 15 de junio de 2005, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el texto para el médico TpM 10286 (Información para prescribir) y el texto para el paciente TpP 10287 (Inserto).

2.5.23 MICROGYNON 30

Expediente: 27076

Radicado: 2005053023

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 0.15mg de Levonorgestrel más 0.03mg de Etilenestradiol.

Indicaciones: Anaovulatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cardiovascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales, ictericia colestática, hemorragia vaginal sin diagnosticar, lesión hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benigno o malignos). Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, enfermedad cardíaca o 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.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda aceptarla información para prescribir.

2.5.24 DIANE ® 35

Expediente: 19942623

Radicado: 2005053025

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Acetato de Ciproterona más 0.035mg de Etinilestradiol.

Indicaciones: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgenesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, antecedentes de herpes gravídico, hipertensión, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular prodromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragia vagina por diagnosticar, hipersensibilidad al medicamento. No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

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. Además se solicita

a la Comisión Revisora aprobar la información para el paciente (inserto).

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

2.5.25 INFANRIX HIB VACUNA

Expediente: 229742

Radicado: 2005056056

Interesado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A

Forma Farmacéutica: Liofilizado de vacuna más líquido de vacuna, para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Una dosis de vacuna de 0,5mL contiene Toxoide Diftérico 30UI, Toxoide tetánico 40UI. Toxoide Pertusis 25mcg, Haemaglutinin Filamentosa (FHA) 25mcg, Pertactina 8mcg, Polisacarido capsular purificado de HIB covalente unido a max 40mcg toxoide titánico 10mcg.

Indicaciones: Indicada para la inmunización activa de todos los lactantes desde la edad de dos meses, contra difteria, tétanos, pertussis (DPT) y HIB. No protege contra las enfermedades causadas por otros tipos de h. Influenza ni contra la meningitis causada por otros micoorganismos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, sujetos que han manifestado signos de hipersensibilidad tras la administración previa de las vacunas contra la difteria, tétanos, pertussis o HIB. Al igual que con otras vacunas, la administración del producto deberá postergarse si el paciente sufre de enfermedad febril aguda, sin embargo, la presencia de una infección menor, no se considera contraindicación.

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 y aprobación de inserto allegada en radicado 2005056056 del 06/09/2005.

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

2.5.26 ZANTAC JARABE

Expediente: 33485

Radicado: 2005057372

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 1,5g de Ranitidina como clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis años de edad.

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.

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

2.5.27 ZENTEL SUSPENSION 4%

Expediente: 224201

Radicado: 2005057376

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100mL contiene 4g de Albendazol.

Indicaciones: Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano, teniasis y cisticercosis.

Contraindicaciones: 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.

Antecedentes: El interesado manifiesta que el texto de la información para prescribir, es exactamente igual al correspondiente a ZENTEL 200mg tabletas, la cual se anexó por triplicado con carta INV-264/05 de septiembre 12/05.

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 allegada, la Comisión Revisora niega el inserto por cuanto el interesado debe incluir en éste, las contraindicaciones y advertencias "no administrar a niños menores de 2 años de edad".

2.5.28 AMOXAL 250mg/ 5mL

Expediente: 209874

Radicado: 2005044663

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 32,67g de polvo para reconstituir a 100mL de suspensión contiene Amoxicilina Trihidrato equivalente a 5g de Amoxicilina.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina.

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.

2.5.29 LAMICTAL DISPERSABLE

Expediente: 19915565

Radicado: 2005048497

Interesado: Glaxo Wellcome de Colombia

Forma Farmacéutica: Tabletas.

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 primarias.

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

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.

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

2.5.30 ZIAGEN

Expediente: 19904122

Radicado: 2005048500

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

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

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

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.

2.5.31 AMOXAL SUSPENSIÓN DE 500mg

Expediente: 37748

Radicado: 2005044661

Interesado: Smithkline Beecham Mexico S.A. de C.V.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión reconstituida contiene Amoxicilina trihidrato equivalente a 10g de Amoxicilina base.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y las 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.

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

2.5.32 ZIAGEN TABLETAS

Expediente: 19904123

Radicado: 2005048506

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

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

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

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

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

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

2.5.33 BECONASE ACUOSO NASAL

Expediente: 38731

Radicado: 2005049512

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión nasal.

Composición: Cada 100mL contiene Dipropionato de

Beclometasona monohidrato equivalente a 0.05g de Dipropionato de Beclometasona.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, embarazo.

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.

2.5.34 DIPRIVAN 1% PFS

Expediente: 19935865

Radicado: 2005051337

Interesado: AstraZeneca UK Limited.

Forma Farmacéutica: Emulsión inyectable.

Composición: Cada 50mL contiene 500mg de Propofol.

Indicaciones: Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones: Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir clave 1-2005 fuente 02/JD/S/PAIN.000-062.459 y el inserto clave P015266, 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 e inserto.

2.5.35 YASMÍN

Expediente: 19912555

Radicado: 2005053019

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 3mg de Drospirenona, (micro 15).

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, antecedente de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes

mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales. Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, antecedente de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los textos actualizados para médicos TpM 10297 (Información para prescribir) y los textos actualizados para pacientes TpP 10298 (Inserto) vigentes desde el 15 de junio de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos actualizados para médicos TpM 10297 (Información para prescribir) y los textos actualizados para pacientes TpP 10298 (Inserto) vigentes desde el 15 de junio de 2005.

2.5.36 NEOGYNON

Expediente: 38692

Radicado: 2005053020

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea contiene 0,25mg de Levonorgestrel más 0,050mg de Etinilestradiol.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechoso o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los textos para médicos TpM 10291 y para pacientes TpP, vigentes desde Junio 15 de 2005, 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 información para prescribir e inserto.

2.5.37 MELIANE LIGHT

Expediente: 19907594

Radicado: 2005053021

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 0.06mg de Gestodeno más 0.015mg de etinilestradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. No debe ser utilizado por mujeres que se encuentren en las siguientes condiciones: tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, historia de tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebrovascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrogendependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedentes de Icteria previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de enfermedad hepática en tanto que los factores no hayan retornado a la normalidad, puede producir Cloasma.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para pacientes (Tpp10289) y los textos para médicos (TpM 10288), 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 e inserto.

2.5.38 MICROGYNON® 30 CD

Expediente: 19948887

Radicado: 2005053024

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea activa contiene 0,030mg de

Etinilestradiol (micro20) más 0,150mg de Levonorgestrel (micro20).

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones: Embarazo, antecedentes de herpes gravídico, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, cáncer de mama presunto o confirmado, ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales e hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los correspondientes textos para médicos TpM 10284 y textos para pacientes TpP 10285, vigentes desde el 15 de junio de 2005, allegados por el interesado.

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

2.5.39 NEOGYNON CD

Expediente: 38691

Radicado: 2005054435

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea contiene 0.250mg de

Levonorgestrel más 0.05mg de Etinilestradiol.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, embarazo conocido o sospechado, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Jhonson, trastorno del metabolismo de las grasas, antecedentes del herpes del embarazo, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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 y sobre la aprobación del inserto.

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

2.5.40 VARILRIX

Expediente: 219969

Radicado: 2005056055

Interesado: GlaxoSmithhKline Biologicals S.A

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado.

Composición: Virus vivos atenuados de varicela (cepa OKA) no menos de 2000UFP por dosis para reconstituir a 0,5mL.

Indicaciones: La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la varicela en individuos sanos mayores de 12 meses de edad. También está indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

Contraindicaciones: Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación la vacuna está contraindicada en pacientes que tengan una cuenta total de linfocitos menor de $120 \times \text{mm}^3$ o que presente alguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular. La vacuna está contraindicada en sujetos con antecedentes de hipersensibilidad sistémica a la Neomicina. Antecedente de dermatitis por contacto con la Neomicina no constituye una contraindicación a la valoración, la administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas. La vacuna debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia la vacuna debe ser administrada inmediatamente después de reconstituida antes de la aplicación de la vacuna deben efectuarse las precauciones, además para que el alcohol y otras sustancias desinfectantes se evaporen de la piel ya que estas sustancias inactivan a los virus contenidos en la vacuna, embarazo y lactancia. La administración de vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas además se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación. No se dispone de datos diferentes a la administración de la vacuna a mujeres en periodo de lactancia.

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.

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

2.5.41 BECLOFORTE INHALADOR

Expediente: 36010

Radicado: 2005056458

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada 100g contiene 323.47mg de Dipropionato de Betametasona.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados Asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

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.

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

2.5.42 ZENDEL TABLETAS 400mg

Expediente: 224203

Radicado: 2005057374

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Albendazol.

Indicaciones: Estrongilodiasis, alternativa en infecciones mixtas por ascaris, oxiuros, tricocefalos, anquilostoma y necator americano. Tratamiento de la infestación por *Taenias*, Giardiasis y Neurocistecercosis.

Contraindicaciones: No administrar durante el embarazo ni 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto el interesado debe incluir en las contraindicaciones y advertencias la leyenda: "No administrar a niños menores de 2 años de edad".

2.5.43 ZENTEL TABLETAS 200mg

Expediente: 224205

Radicado: 2005057377

Interesado: GlaxoSmithKline U.S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Albendazol.

Indicaciones: Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano. Tratamiento de la Infestación por *Taenias*, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones: 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto el interesado debe incluir en las contraindicaciones y advertencias la leyenda: "No administrar a niños menores de 2 años de edad".

2.5.44 ZINACEF INYECTABLE 750mg

Expediente: 41416

Radicado: 2005057379

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Cefuroxima sódica equivalente a 750mg de Cefuroxima.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, embarazo. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir, Emisión GDS25/ IPI02 (Junio 28/2005) allegada por el interesado.

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

2.5.45 ZOVIRAX I.V. 250mg

Expediente: 60033

Radicado: 2005057382

Interesado: GlaxoSmithKline S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 250mg de Aciclovir.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por el virus herpes simple en pacientes inmunocomprometidos. Para profilaxis de la infección por Citomegalovirus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Aciclovir, 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, Emisión GDS23/IPI01 (Mayo 04/2005), allegada por el interesado.

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

2.5.46 SEROXAT 20mg TABLETA

Expediente: 218588

Radicado: 2005041702

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Paroxetina clorhidrato equivalente a 20mg de Paroxetina.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la Paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con Inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, Pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

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. Emisión GDS26/IPI12 Mayo 2005.

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

2.5.47 SEROXAT CR 12.5mg

Expediente: 19938740

Radicado: 2005041705

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene: paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a 12,5mg de Paroxetina.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno del pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social/fobia social.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a la Paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con Inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir- Emisión GDS26/IPI06 (Mayo 19, 2005) allegada por el interesado.

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

información para prescribir.

Dada en Bogotá D.C a los veintiún (21) días del mes de noviembre de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

**Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala
Especializada de Medicamentos**