

ACTA 36 DE DICIEMBRE DE 2005

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

En atención a que en Acta No. 36 del 13 de Diciembre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006002271 del 08 de Febrero de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.5 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.5.1 AKINETON® 2mg tabletas

Expediente: 32998

Radicado: 5037850 del 18 de noviembre de 2005.

Interesado: Abbott.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Biperideno Clorhidrato.

Indicaciones: Antiparkinsoniano.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica e hipertensión arterial.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.2 AKINETON® Retard 4mg tabletas

Expediente: 27675

Radicado: 5037850 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Abbott.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de Biperideno Clorhidrato.

Indicaciones: Antiparkinsoniano.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipertrofia prostática, enfermedades íleo paralítico o estenosis pilórica, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica e hipertensión arterial.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.3 AKINETON® ampollas

Expediente: 32841

Radicado: 5037850 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Abbott.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1mL contiene 5mg de Lactato de Biperideno.

Indicaciones: Antiparkinsoniano.

Contraindicaciones y Advertencias: Glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico, estenosis pilórica. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.4 LEXAPRO® 10mg tabletas

Expediente: 19934178

Radicado: 5037853 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Abbott.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 12.7mg de Escitalopram Oxalato equivalente a 10mg Escitalopram base.

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.5 LAMISIL DERMGEL

Expediente: 228403

Radicado: 5037426 del 15 de noviembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Gel tópico.

Composición: Cada 100g de gel contiene 1g de Terbinafina.

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatófitos tales como *Trichophyton*, *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. Pitiriasis (TINEA) versicolor producida por *Pityrosporum orbiculare*.

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 solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación información para prescribir, inserto y declaración sucinta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, inserto y declaración sucinta.

2.5.6 DESFERAL® 500mg vial

Expediente: 16436

Radicado: 5037423 del 15 de noviembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500mg de Deferoxamina Mesilato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación por hierro.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, insuficiencia renal de cualquier tipo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión arterial o síndromes que conlleven a estas, potencialidad de embarazo.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, inserto y declaración sucinta.

2.5.7 DOLEX TABLETAS EFERVESCENTES

Expediente: 19950659

Radicado: 5037235 del 11 de noviembre de 2005.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tabletas efervescentes.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Acetaminofén o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta 28 de 2005, numeral 2.7.27
Concepto: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar de las indicaciones "DOLEX tabletas efervescentes actúa más rápido porque es efervescente permite la rápida solubilización del Acetaminofén y su rápida absorción". Sobre la información para prescribir para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que la frase "DOLEX tabletas efervescentes actúa más rápido porque es efervescente y permite la rápida solubilización del Acetaminofén y su rápida absorción" no es una indicación sino una cualidad de la forma farmacéutica, por lo tanto no puede aparecer como indicación para el producto.

2.5.8 TRENAL 400mg, TRENAL AMPOLLAS 100mg/5mL

Expediente: 40009, 35945

Radicado: 5034627 del 24 de octubre de 2005 y 5034370 del 20 de octubre de 2005.

Interesado: Aventis.

Forma Farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada, solución inyectable.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Pentoxifilina. Cada 5mL de solución contiene 100mg de Pentoxifilina.

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones y Advertencias: Infarto agudo del miocardio, hemorragia severa, embarazo, hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución en pacientes hipotensos o que estén recibiendo agentes antihipertensivos, en enfermedad coronaria severa y pacientes diabéticos. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que su eficacia depende de la capacidad funcional vascular.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.9 ZOMETA

Expediente: 19914133

Radicado: 5037640 del 16 de noviembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5mL contiene 4mg de Ácido Zoledrónico Anhidro.

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estandar.

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%). Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. No se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardiaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, inserto y declaración sucinta.

2.5.10 ZOMETA 4mg/5mL concentrado de solución para infusión

Expediente: 19938278

Radicado: 5037641 del 16 de noviembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 4.264mg de Ácido Zoledrónico Monohidrato equivalente a Ácido Zoledrónico Anhidro 4mg.

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardiaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, inserto y declaración sucinta.

2.5.11 TAMIFLU Cápsulas 75mg

Expediente: 19905790

Radicado: 5036513 del 08 de noviembre de 2005.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 75mg de Oseltamivir (en forma de Oseltamivir Fosfato).

Indicaciones: Prevención y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto.

2.5.12 FEMOSTON TABLETAS

Expediente: 19925516

Radicado: 5037474 del 16 de noviembre de 2005

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Estradiol más 10mg de Didrogesterona.

Indicaciones: Sustitución hormonal en el caso de deficiencia de estrógenos después de una menopausia natural o iatrogénica. Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo diagnosticado o posible, lactancia, cáncer de mama diagnosticado, posible o un antecedente de cáncer de mama, tumores sensibles a estrógeno diagnosticados o posibles, hemorragias vaginales sin causa determinada. Tromboflebitis activa o procesos tromboembólicos, lesiones hepáticas agudas o crónicas en las que la función del hígado no ha vuelto al nivel normal, hipersensibilidad a uno de los ingredientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del reporte periódico de seguridad e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y acusa recibo de los reportes de seguridad que se enviarán a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos por ser de su competencia.

2.5.13 FEMOSTON CONTI

Expediente: 19953021

Radicado: 5037474 del 16 de noviembre de 2005

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Estradiol Hemihidrato equivalente a Estradiol más 5mg Didrogesterona.

Indicaciones: Como terapia del reemplazo hormonal (TRH) para aliviar los síntomas causados por deficiencia de estrógeno en mujeres con útero. Se debe utilizar únicamente en mujeres posmenopáusicas tras un periodo de más de 12 meses después de la menopausia.

Contraindicaciones y Advertencias: Tromboembolia venosa activa confirmada, durante los últimos dos años. Un antecedente de tromboembolia venosa recurrente o lesiones trobofílicas conocidas en un paciente que no sigue un tratamiento anticoagulante. Lesiones trobofílicas arteriales o recientes. Historia de cáncer de mama diagnosticado, sospechado o pasado, carcinomas endometriales u otras neoplasias dependientes de hormonas, lesiones hepáticas agudas crónicas, o una historia de lesiones hepáticas en las que la función de hígado no ha vuelto a nivel normal. Accidente cerebrovascular, hemorragia vaginal sin causa determinada, hipersensibilidad diagnosticada a uno de los ingredientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del reporte periódico de seguridad e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y acusa recibo de los reportes de seguridad; y se enviarán a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos por ser de su competencia.

2.5.14 DALIBE SOBRES

Expediente: 215684

Radicado: 5037473 del 16 de noviembre de 2005

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de Sulfato de Glucosamina Cristalina (equivalente a Glucosamina Sulfato 1500mg) y Cloruro de Sodio 384mg.

Indicaciones: Artrosis primaria o secundaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, embarazo,

lactancia y niños.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del reporte periódico de seguridad e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir por cuanto la misma debe ser enviada debidamente traducida al castellano conforme con lo establecido en el Código de Procedimiento Civil.

2.5.15 DALIBE INYECTABLE

Expediente: 19910914

Radicado: 5037473 del 16 de noviembre de 2005

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 2mL contiene 502.5mg de Glucosamina Sulfato Cristalina (equivalente a 400mg de Glucosamina Sulfato) y 102,5mg de Cloruro de Sodio.

Indicaciones: Artrosis primaria o secundaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del reporte periódico de seguridad e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir por cuanto la misma debe ser enviada debidamente traducida al castellano conforme con lo establecido en el Código de Procedimiento Civil.

2.5.16 DALIBE CAPSULAS

Expediente: 19910912

Radicado: 5037473 del 16 de noviembre de 2005

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Cápsulas duras y blandas.

Composición: Cada cápsula contiene 250mg de Glucosamida Sulafto Cristalina 314 equivalente a Glucosamida Sulfato y Cloruro de Sodio 64mg.

Indicaciones: Artrosis primaria o secundaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del reporte periódico de seguridad e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir por cuanto la misma debe ser enviada debidamente traducida al castellano conforme con lo establecido en el Código de Procedimiento Civil.

2.5.17 CRESTOR® 20mg

Expediente: 19942774

Radicado: 5036324 del 04 de noviembre de 2005

Interesado: AstraZeneca.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 20.8mg de Rosuvastatina Cálcica equivalente a 20mg de Rosuvastatina.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

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 documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto.

2.5.18 LAMISIL CREMA

Expediente: 227295

Radicado: 5037425 del 15 de noviembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g de crema contiene 1.0g de Terbinafina Clorhidrato.

Indicaciones: Infecciones de la piel producidas por dermatófitos. No es útil en infecciones producidas por candidas.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir ni el inserto por cuanto hace referencia en las indicaciones a utilidad en infecciones por candidas, las cuales no están incluidas en las indicaciones aceptadas.

2.5.19 CAFERGOT

Expediente: 49601

Radicado: 5036112 del 03 de noviembre de 2005.

Interesado: Novartis de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Ergotamina Tartrato.

Indicaciones: Antijaquecoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Afecciones vasculares periféricas. Enfermedades vasculares obliterantes, insuficiencia coronaria, hipertensión arterial severa, insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, enfermedades sépticas. Hipersensibilidad conocida a alcaloides del Ergot o a cualquier de los excipientes del medicamento.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir y la declaración sucinta hasta tanto está no sea allegada en idioma castellano.

2.5.20 LAMISIL 1%

Expediente: 226454

Radicado: 5037427 del 15 de noviembre de 2005.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: cada dosis 0.5mL contiene 15ug de hemaglutinina procedente de la cepas: como la A/Moscow/10/99 (H3N2) reclasificada como cepa A /Panamá /2007/99 resvir 17-reass reclasificada más 15ug de cepa como la A/New caledonia /20/99 (H1N1) reclasificada como cepa A/New Caledonia/20/99 IVR-116 reclasificada más 15ug de cepa como la B/Hong Kong/ 330/2001 reclasificada como la cepa B/Shangdong/7/97 más 15ug de Neuraminidasa de todas las cepas.

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel producidas por dermatófitos.

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 solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto, información para prescribir y declaración sucinta para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto y la declaración sucinta.

2.5.21 ISOPTIN® 40mg tabletas

Expediente: 52493

Radicado: 5037851 del 18 de noviembre de 2005.

Interesado: Abbott.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 40mg de Verapamilo Clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, Antiarrítmico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.22 ISOPTIN® 120mg tabletas

Expediente: 52495

Radicado: 5037851 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Abbott.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 120mg de Verapamilo Clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al

medicamento, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco (bloqueo AV de II y III grado, bloqueo sinuauricular). Bradicardia o hipotensión. Síndrome del nódulo sinusal enfermo (síndrome bradicardia-taquicardia). Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos. En caso de insuficiencia hepática, debe disminuirse la dosificación. Durante el embarazo y la lactancia su administración queda a criterio del médico".

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.23 ISOPTIN® 80mg tabletas

Expediente: 52494

Radicado: 5037851 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Abbott.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 80mg de Verapamilo Clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al verapamilo, shock cardiogénico, infarto cardiaco agudo, bloqueo cardiaco, bradicardia o hipotensión, adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.24 ISOPTIN® SR 120mg tabletas

Expediente: 47353

Radicado: 5037851 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Abbott.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 120mg de Verapamilo Clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al verapamilo, shock cardiogénico, infarto cardiaco agudo, bloqueo cardiaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.25 ISOPTIN® SR 240mg tabletas

Expediente: 31164

Radicado: 5037851 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Abbott.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 240mg de Verapamilo

Clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo digitálicos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.26 IMIGRAN NASAL SPRAY

Expediente: 224101

Radicado: 2005059506

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada dosis de 0,1mL contiene 20mg de Sumatriptan.

Indicaciones: Para el tratamiento a corto plazo de los ataques de migraña con o sin aura.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina Prinzmetal/ vasoespasma coronario o con hipertensor no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de Ergotamina o sus derivados, está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médica. Uso exclusivo con fórmula médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.27 LAMICTAL 5mg tableta dispersable

Expediente: 215612

Radicado: 2005059518

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene de 5mg Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir emisión gds19/IPI03 (mayo 9/05), allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.28 VALTrex TABLETAS 1g

Expediente: 19953971

Radicado: 2005059526

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1000mg de Valaciclovir.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de herpes zoster. Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o cualquier componente de su formulación, embarazo y lactancia. Usarse con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deben mantener el ánimo vigilante.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.29 IMURAN® 50mg tabletas

Expediente: 46266

Radicado: 2005060175

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50mg de Azatioprina.

Indicaciones: Agente inmunosupresor útil en la prevención del rechazo de transplantes y en algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea. Lupus eritematoso sistémico, púrpura, trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica autoinmune.

Contraindicaciones: Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal. Debe considerarse la relación riesgo/beneficio. Especialmente durante el primer trimestre de embarazo y en la lactancia. No se recomienda en embarazadas que padezcan artritis reumatoidea.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.30 MYLERAN

Expediente: 46263

Radicado: 2005060177

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 2mg de Busulfano.

Indicaciones: Antineoplásico.

Contraindicaciones: Embarazo. Úsese bajo estricta vigilancia y control médico.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.31 DERMOVATE

Expediente: 58452

Radicado: 2005060181

Interesado: Glaxo Wellcome de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Loción capilar.

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

Indicaciones: Terapia corticosteroide del cuero cabelludo.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.32 NARAMIG 2,5mg tabletas

Expediente: 219084

Radicado: 2005060182

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de Naratriptan equivalente a 2,5mg de Naratriptan.

Indicaciones: Para el tratamiento agudo de los ataques de migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera componente del preparado. No debe usarse para pacientes que han sufrido un infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o de angina de Prinzmetal/vasoespasma coronario, vasculopatía periférica o síntomas o signos que concuerden con cardiopatía isquémica. No debe administrarse a pacientes con antecedentes de un accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT). Contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada. Contraindicado en pacientes con una función renal o hepática seriamente comprometida.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.33 SERETIDE DISKUS 50/500mcg

Expediente: 19902533

Radicado: 2005060196

Interesado: GlaxoSmithKline - Colombia.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada unidad o diskus contiene 72,5mcg de Xinapato de Salmeterol micronizado equivalente a 50mcg de Salmeterol más 500mcg de Propionato de Fluticasona micronizada.

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, o a cualquiera de sus componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

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. Información actualizada para prescribir emisión gds18/IPI06 (junio 6/05).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.34 CLIANE

Expediente: 204063

Radicado: 2005061786

Interesado: Schering.

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 progestágeno 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 médica 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 texto para el médico tpm 10327 y el texto para el Paciente tpp 10328 allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto.

2.5.35 FRAXIPARINE 0,6mL solución inyectable.

Expediente: 53314

Radicado: 2005064943

Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,6mL contiene Nadroparina cálcica (heparina

glicosaminoglicano) *5700UI equivalentes a 60mg.

Indicaciones: Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q. "Tromboprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, antecedentes de trombocitopenia bajo el tratamiento con el producto u otra heparina, manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de hemostasia, lesión orgánica susceptible de sangrar, endocarditis infecciosa aguda.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.36 FRAXIPARINE 0.4mL.

Expediente: 217850

Radicado: 2005064961

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa ampolla por 0.4mL contiene Nadroparina cálcica (heparina glucosaminoglicano 3800U.I axa equivalente a Nadroparina cálcica).

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profundas constituidas. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q. "Trombopprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto u otra heparina, manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia, lesión orgánica susceptible de sangrar, endocarditis infecciosa aguda.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir emisión gds01/ipi01 (abril 19/05); allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.37 ZOFRAN ZYDIS 4mg

Expediente: 229364

Radicado: 2005065741

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Liofilizado oral de dispersión rápida.

Composición: Cada liofilizado o Zydys contiene 4mg de Ondansetron clorhidrato.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.38 ZOFRAN ZYDIS 8mg.

Expediente: 229365

Radicado: 2005065745

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta liofilizada de dispersión rápida.

Composición: Cada tableta contiene 8mg de Ondansetron.

Indicaciones: Control de las náuseas y vómito provocados por las quimio y radioterapias citotóxicas. Prevención de náuseas y vómitos postquirúrgicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los

componentes de la preparación. Embarazo y lactancia. Se han observado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que sufren hipersensibilidad con otros antagonistas selectivos de los receptores 5HT3. Puesto que se sabe que Ondansetron aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deberán ser observados después de la administración. Debe administrarse con precaución a 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 gds27/ipi04 (julio 22/05), allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.39 RENITEC

Radicado: 5014481 de 20/05/2005

Interesado: Merck & CO inc.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Enalapril maleato.

Indicaciones: Hipertensión esencial, hipertensión renovascular y falla cardíaca congestiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de catorce (14) años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.

El interesado solicita aprobación de la información para prescribir.

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

información para prescribir.

6. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.6.1 INFLEXAL V

Expediente: 19908013

Radicado: 5037291 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0,5mL contiene 15mcg de Hemaglutinina de cada una de las siguientes cepas del virus de la influenza inactivado: cepa de tipo A/Sydney / 5 / 97 (H3N2), cepa de tipo A / Beijing / 262 / 95 (H1N1), cepa de tipo B / Beijing / 184 / 93.

Indicaciones: Inmunización activa contra la influenza.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Comisión Revisora el cambio de las nuevas cepas para el producto de la referencia a: 15mcg de cada cepa, cepa tipo A/New Caledonia/20/99 (H1N1, cepa utilizada realmente: Reasortante IVR-116), cepa tipo A/California 7/2004 (H3N2), cepa utilizada realmente: Reasortante NYMC X-157 derivada de A/New York/55/204), cepa tipo B/Shanghai/361/2002 (cepa utilizada realmente: B/Jiangsu/10/2003).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.6.2 INFLUVAC INYECTABLE

Expediente: 19910986

Radicado: 5034269 del 20 de octubre de 2005.

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Jeringas prellenadas con suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0,5mL contiene 15mcg de hemaglutinina procedente de la cepas: como la A/Moscow/10/99 (H3N2) reclasificada como cepa A /Panamá /2007/99 resvir 17-reass reclasificada más 15mcg de cepa como la A / New Caledonia /20/99 (H1N1) reclasificada como cepa A/New Caledonia/20/99 ivr-116 reclasificada más 15mcg de cepa como la B / Hong Kong/ 330/2001 reclasificada como la cepa B/Shangdong/7/97 más 15mcg de Neuraminidasa de todas las cepas.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de las nuevas cepas 2006-2007 Hemaglutinina: 15mcg de cepa como la A / New Caledonia /20/99 (H1N1) reclasificada como cepa A/New Caledonia/20/99 ivr-116, más 15mcg de A/California /7/2004 (H3N2) – como la cepa (A/New York/55/2004 NYMC X-157 reclasificada) más 15mcg de B/Shangai/361/2002 como la cepa (B/Jiangsu/10/2003); Neuraminidasa: 15mcg de cepa como la A / New Caledonia /20/99 (H1N1) reclasificada como cepa A/New Caledonia/20/99 ivr-116, más 15mcg de A/California /7/2004 (H3N2) – como la cepa (A/New York/55/2004 NYMC X-157 reclasificada) más 15mcg de B/Shangai/361/2002 como la cepa (B/Jiangsu/10/2003).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.6.3 STREPTOKINASA INJETION 750,000UI

Expediente: 19954846

Radicado: 2005029479

Interesado: Feparvi Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Streptokinase (BP) 750,000UI y como excipiente albúmina humana.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de trombosis venosas, tromboembolismo pulmonar agudo y masivo, oclusiones agudas arteriales por embolismo o trombosis

Contraindicaciones: Hipertensión severa, defectos en la coagulación, diátesis hemorrágica, trauma o cirugía reciente, seis primeros meses de embarazo. Infecciones estreptococcicas o endocarditis bacterial subaguda, período menstrual, retinopatía diabética.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado, por cuanto previamente se le solicitó al interesado que de acuerdo a lo manifestado en el folio 35 "estreptoquinasa recombinante obtenida mediante técnicas de recombinación del ADN..." el origen de la estreptoquinasa corresponde a una técnica no convencional la cual debe ser enviada para que sea estudiada y aprobada por la Comisión Revisora . Para lo que manifestó "que esta estreptokinasa es igual a una altamente purificada obtenida del filtrado de cultivos de estreptococos beta hemolíticos del Grupo Lancefield". ¿Es esta respuesta satisfactoria o como se debe complementar por parte del interesado. De otra parte se solicita concepto sobre el empleo de albúmina humana como excipiente?.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora solicita al interesado enviar certificados que indiquen la ausencia de virus y priones.

2.6.4 HUMAN ALBUMIN 20% BEHRING 100mL

Expediente: 19902444

Radicado: 2005048007

Interesado: Centeon Pharm GmbH- Alemania.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión intravenosa.

Composición: Cada 1000mL contiene Proteína de Plasma Humano (derivada de sangre venosa) no menos de 96% de Albúmina 200g.

Indicaciones: Aumento de la presión oncótica, en el caso de deficiencia oncótica. Diluida como solución 4% o 5% para el reemplazo iso-oncótico con efecto a largo plazo. Sustitución de hipoproteinemia, particularmente en hipoalbúmina, pérdidas abundantes de plasma o sangre, quemaduras graves, nefrosis, terapias en distróficos y atróficos.

Contraindicaciones: Hipervolemia, insuficiencia renal. Deficiencia cardíaca congestiva, intolerancia a las proteínas, resuspensión de paquetes de células rojas. Debe manipularse asépticamente y no debe utilizarse después de 4 horas de haberse puncionado para su administración y desechable cualquier remanente que quede del frasco. En perfusiones debe hacerse lentamente, a una velocidad no mayor de 3mL por minuto (aproximadamente 50 gotas por minuto).

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado, este producto fue aprobado en el año 1999 en comité técnico como nueva concentración y la ampliación de indicaciones en el formato de consultas usado en esa fecha. Mediante el radicado de la referencia solicitaron modificación, mediante escrito 2005064553 de fecha 10/10/2005, anexan actualización del control de calidad y del procedimiento de producción, teniendo en cuenta el procedimiento y que a la fecha de su evaluación técnica no se hicieron algunos requerimientos teniendo en cuenta que es de origen de plasma humano. Favor indicar si se hace necesario que alleguen certificación de la autoridad sanitaria competente en cuanto a la procedencia del plasma en cuanto al VIH.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar

certificación de ausencia de virus y priones como productos derivados de plasma humano.

2.6.5 HUMULIN N

Expediente: 27190

Radicado: 2005062048

Interesado: Eli Lilly and Company.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL contiene 100U.I. de Insulina Zinc Isofona Humana (origen ADN recombinante), fenol 0,65mg, m-cresol 1,60mg, glicerina 16mg, óxido de zinc 0,009mg, protamina base 0,27mg.

Indicaciones: Hipoglicemiante útil en el control clínico de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas. Primer trimestre de embarazo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado, debido a que el Humulin se sintetiza en una cepa especial de laboratorio no patógena de la bacteria *Escherichia coli* que ha sido modificada genéticamente agregándole el gen humano para la producción de la insulina. También deseamos consultar sobre las indicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora conceptúa que se puede autorizar la Renovación del Registro sin necesidad de certificación de pruebas biológicas teniendo en cuenta el origen recombinante del producto y las indicaciones siguen siendo las mismas "Hipoglicemiante útil en el control clínico de la diabetes mellitus".

2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 LEVOC D CAPSULAS

Expediente: 19953223

Radicado: 5037502 del 16 de noviembre de 2005.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene Levocetirizina diclorhidrato 5mg y microgránulos de liberación prolongada de Pseudoefedrina sulfato 120mg.

Indicaciones: Alivio de los síntomas nasales y oculares y en congestión de las mucosas de las vías respiratorias presentes en procesos como rinitis alérgicas, perenne o estacional, sinusitis aguda y crónica, coadyuvantes en estados gripales, conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa.

Antecedentes: El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia debe presentar los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia según lo indicado en el acta 19/2002, considerando que la Pseudoefedrina sulfato se encuentra en microgránulos de liberación programada. Favor conceptuar respecto a la posología propuesta de una cápsula por día ya que según Martin Dale pág. 1069, 32 Ed. las dosis usuales de las preparaciones de liberación modificada de Pseudoefedrina son de 120mg cada 12 horas. Según lo indicado por el fabricante en el ensayo de disolución a las 8 horas se ha disuelto el 90% de la pseudoefedrina. Acta 24 de 2005, numeral 2.9.4 Concepto: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios de

biodisponibilidad.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 24 de 2005, numeral 2.9.4 y solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución para el producto de la referencia; sin embargo la Comisión Revisora considera que de acuerdo a las diferentes vidas medias de los principios activos no encuentra racional la asociación. Por otra parte, los argumentos sobre la no necesidad del efecto vasoconstrictor de la Pseudoefedrina durante 24 horas no son válidos, pues en los casos indicados el paciente necesita alivio sintomático las 24 horas.

2.7.2 CARBONATO DE LITIO

Expediente: 19953151

Radicado: 5039388 del 01 de diciembre de 2005

Interesado: Actifarma S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Carbonato de Litio.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión de los perfiles de disolución como estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia "In Vitro".

Antecedentes: Acta 31 de 2005, numeral 2.8.5 Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora conceptúa que no acepta los perfiles de disolución presentados por el interesado como sustituto de los estudios biodisponibilidad / bioequivalencia.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 31 de

2005, numeral 2.8.5 y solicita revisión de los perfiles de disolución como estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia "In Vitro".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución comparativos para este producto.

2.7.3 VERATAD

Expediente: 19954983

Interesado: Laboratorios Synthesis.

Forma Farmacéutica: Cápsulas retard.

Composición: Cada cápsula contiene 240mg de Verapamilo.

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso y antiarrítmico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al verapamilo, shock cardiogénico, infarto cardiaco agudo, bloqueo cardiaco, bradicardia o hipotensión, adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos.

Antecedentes: Acta 24 de 2005, numeral 2.9.2. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2005030673. Además se someten a concepto de la Comisión Revisora las Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias propuestas. Concepto: Revisada la documentación allegada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que debe certificar que los estudios presentados corresponden al producto que se comercializa o se pretende comercializar en Colombia.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar con respecto a la respuesta al auto del acta 24 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las contraindicaciones propuestas y las

indicaciones de: "Antihipertensivo, antianginoso y antiarrítmico". Se incluye en las normas farmacológicas 7.1.0.0.N10, 7.2.0.0.N10 y 7.3.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

Dada en Bogotá D.C a los ocho (8) días del mes de febrero de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos