

ACTA 36 DE DICIEMBRE DE 2004**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 3 de Diciembre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004023687 del 16 de Diciembre de 2004, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM****2. TEMAS A TRATAR****2.11 APROBACION DE INSERTO****2.11.1 LOVINDA TABLETAS**

RADICACIÓN: 2004062200

INTERESADO: Laboratorios Librapharma LTDA

FORMA FARMACÉUTICA:

TABLETAS

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: acetato de clormadinona 2.00 mg, etinilestradiol 0.030 mg.

INDICACIONES:

Anticonceptivo oral. (AO). Tratamiento del acné y otras manifestaciones de androgenización en la mujer.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo; lactancia (sólo se usará cuando sea indispensable, según criterio médico); enfermedad hepática aguda y crónica; síndrome de Dubin-Johnson; Síndrome de Rotor; alteraciones de la secreción biliar; colestasis; antecedentes de ictericia y prurito durante el embarazo; hepatitis viral (hasta los valores de la función hepática sean normales de nuevo); tumores hepáticos; tromboembolismo; hipertensión arterial; diabetes con cambios vasculares; anemia, drepanocitosis; alteraciones del metabolismo lipídico; tumores hormono-dependientes uterinos o de mama; hiperplasia endometrial; herpes gestacional; otosclerosis; obesidad marcada; migraña; sangrado genital o hipersensibilidad a los componentes del Lovinda®.

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

ANTECEDENTES: En Resolución No 2004015306 de 18/08/2004 se niegan artes del material de empaque y el inserto, porque según Acta No 16 de 2004 la Comisión Revisora no acepta la información para el paciente por cuanto la indicación aceptada es únicamente anticonceptivo oral y en dicha información se hace alusión a efectos contra seborrea y acné. En Resolución No 2004017721 de 21/09/2004 se aprueba ampliación de indicaciones, quedando así: Anticonceptivo oral. Tratamiento del acné y otras manifestaciones de androgenización en la mujer, según Acta No 14 de 2003.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.2 SPIRIVA CAPSULAS CON POLVO PARA INHALACION

EXPEDIENTE: 19927816

INTERESADO: Boehringer Ingelheim International

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula dura

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene: 18,0 mcg. de bromuro de tiotropio

INDICACIONES:

Broncodilatador

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a sus componentes o a atropínicos. No se recomienda para iniciar tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática, obstrucción vesical; evitar el contacto del polvo con la mucosa ocular. Puede presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata. En compromiso renal moderado o severo (depuración de creatinina $< \text{ó} = 50$ ml/min) monitorizar de cerca. Los medicamentos inhalados pueden ocasionar broncoespasmo inducido por inhalación. No usar más de una vez por día.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la actualización del inserto allegado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.3 ACCOLATE

EXPEDIENTE: 224738

INTERESADO: AztraZeneca

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada Tableta. Contiene 200 mg de Zafirlukast.

INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y pacientes mayores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. No es útil para ataques de agudos de asma.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. Información actualizada para prescribir clave 1-2004, fuente 07/JD/S/RITA.000-010-650.4.0, fecha de revisión del texto: Julio de 2004.

2. Inserto clave PO12758, el cual fue elaborado con la información para prescribir referida en el punto

uno.

ANTECEDENTES: Acta 25 de 2003 la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y la Información actualizada para prescribir.

2.11.4 ADHESIVO BIOLÓGICO DE DOS COMPONENTES, TISSUCOL KIT

EXPEDIENTE: 226749

INTERESADO: BAXTER AG

FORMA FARMACÉUTICA:

Liofilizado estéril pirógeno para reconstituir

COMPOSICIÓN:

Cada vial x 1 ml contiene Proteína coagulable 75 - 115 mg, Fibrinógeno 70 - 110 mg, Plasmafibronectina 2 - 9 mg, Plasminógeno 40 - 120 mcg, Factor XIII 10 - 50 U. 2-Solución de Aprotinina bovina 3000 UIC/ ml 3-Trombina humana liofilizada 4- Solución de cloruro de calcio 40 mg Ca C/2/ml.

INDICACIONES:

Hemostático de uso interno

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Uso intrahospitalario, medico especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre aprobación de inserto actualizado para el producto de la referencia.

CONCEPTO: CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado allegar el inserto en castellano.

2.11.5 MAGNEVIST SOLUCION INYECTABLE

EXPEDIENTE: 35388

INTERESADO: Schering Aktiengesell Schaft

FORMA FARMACÉUTICA

Solución estéril

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contienen: gadopentetato de dimeglumina equivalente a gadolinio 7.863 g.

INDICACIONES:

Medio de contraste para tomografía y resonancia magnética de cuerpo entero, puede ser utilizado en niños.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización del inserto del producto de la referencia según los textos corporativos para Médico TpM 10237 y para Inserto TpI 10238.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.6 BOPLATEX

EXPEDIENTE: 19935951

INTERESADO: Laboratorios Pisa S.A.De C.V.

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo liofilizado para reconstituir a solución

COMPOSICIÓN:

Cada FRASCO AMPOLLA contiene: CARBOPLATINO 150 mg.

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial. En el tratamiento de cáncer de ovario avanzado en combinación con otros agentes quimioterapéuticos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al carboplatino, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante la radicación de la referencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.7 VENASTAT 50mg CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

EXPEDIENTE: 228386

INTERESADO: Boehringer Ingelheim International GmbH

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas de liberación prolongada

COMPOSICIÓN:

Cada .cápsula .de liberación prolongada . contiene: extracto seco de semillas de castaño de indias (5:1) 240-290mg., equivalente a glucósidos de triterpeno calculados como encima 50mg.

INDICACIONES:

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. Puede potenciar anticoagulantes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre, INCLUSIÓN DEL INSERTO para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.8 COUMADIN® Tabletas

RADICACION: 4024414

INTERESADO: Bristol- Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Warfarina sodica cristalina 500000 mg

INDICACIONES:

Anticoagulante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Desordenes hemorrágicos, úlcera péptica, endocarditis bacterial, insuficiencia hepática o renal severas, hipertensión, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en ancianos, en pacientes con deficiencia de vitamina K e hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afecten la coagulación.

El interesado allega información a la comisión revisora solicitando concepto y aprobación del inserto presentado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.9 ANGELIQ®

RADICACION: 4024957

INTERESADO: Schering

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta cubierta (gragea)

COMPOSICIÓN:

Drospiridona micro 15 2,00000 mg, Estradiol Hemidrato micro 20 1,03300 mg

INDICACIONES:

Terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinada continua.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Conocimiento o sospecha de cáncer de mama. Diagnóstico confirmado o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes. Hiperplasia endometrial no tratada. Antecedentes de desórdenes tromboembólicos. Enfermedad tromboembólica reciente

o activa. Porfiria. Insuficiencia renal severa o aguda. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.10 LAMISIL 1%

RADICACION: 4023964

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Tópica

COMPOSICIÓN:

Clorhidrato de terbinafina 1,00000 g

INDICACIONES:

Infecciones fúngicas de la piel producidas por dermatofitos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.11 MEGACE® Tabletas y Suspensión Oral

RADICACION: 4023290

INTERESADO: Bristol – Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Acetato de megestrol

INDICACIONES:

Anorexia, caquexia o pérdida significativa e inexplicable de peso en pacientes con un diagnóstico de síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, lactancia.

El interesado allega información solicitando aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aceptan los insertos para tabletas y suspensión.

2.11.12 ROTARIX VACUNA

RADICACION: 4022905

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA:

Vacuna liofilizada para reconstituir con un diluyente líquido antes de a administración oral.

COMPOSICIÓN:

Rotavirus vivos atenuados de origen humano, cepa RIXX4414, no menos de 10^{6.0} DICC 50; excipientes c.s.

INDICACIONES:

Está indicada para la prevención de la gastroenteritis causada por Rotavirus de los serotipos G1 y no G1 (tales como G2, G3, G4, G9).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida después de una administración previa de la vacuna ROTARIX® o a cualquier componente de la vacuna.

No debe administrarse a sujetos con cualquier antecedente de enfermedad gastrointestinal crónica, incluyendo cualquier malformación congénita del tracto gastrointestinal no corregida.

El interesado solicita aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.13 UFT® (TEGAFUR / URACILO) CAPSULAS 100-224 mg

EXPEDIENTE: 205892

RADICADO. 4027395 Octubre 15 de 2004

INTERESADO: Bristol – Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula dura

COMPOSICIÓN

Tegafur 100 mcg, uracilo 224 mg por cápsula

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de los siguientes cánceres: colon, recto, mama, estómago, cabeza, cuello, hígado, vesícula biliar, conducto biliar, páncreas, vejiga y cérvix.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad previa al uft o a cualquiera de sus componentes, esta contraindicado en pacientes que estén recibiendo dentro de las cuatro semanas previas un agente antiviral halogenado, tal como sorivudina, puede resultar en toxicidad del sistema nervioso y mielosupresion fatal.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.14 CRYLARM GEL OFTÁLMICO

EXPEDIENTE: 19933626

RADICADO: 4027993 Octubre 22 de 2004

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACEUTICA

Gel oftálmico estéril

COMPOSICIÓN

Cada 1 g contiene: ácido poliacrílico 2 mg.

INDICACIONES

Casos de sequedad ocular y como sustituto lacrimal en todas aquellas situaciones que presenten una deficiente o inapropiada humectación de la superficie ocular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento . Los usuarios de lentes de contacto no deberán usar el producto mientras estén usando los lentes.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.15 EYATAZ ®(ATAZANAVIR)CAPSULAS 150 mg Y 200 mg

EXPEDIENTE: 19946307 - 19946308

RADICADO: 4027511 Octubre 19 de 2004

INTERESADO: Bristol – Myers Squibb de Colombia Ltda..

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula dura

COMPOSICIÓN

Atazanavir sulfato 170,84mg (considerando una pureza de 100%)equivalentes a atazanavir base 150,00mg.

Atazanavir sulfato 170,84mg (considerando una pureza de 100%)equivalentes a atazanavir base 150,00mg.

INDICACIONES

En combinación con otros agentes anti-retrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la cyp3a y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.16 FUZEON POLVO SOLUCIÓN INYECTABLE 90mg/ mL

EXPEDIENTE: 19946337

RADICADO: 4027258 Octubre 15 de 2004

INTERESADO: Roche S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL contiene: enfuvirtida 90 mg

INDICACIONES

Indicado para el uso en asociación con otros antirretrovirales . En el tratamiento de pacientes adultos (> 16 años) infectados por el VIH-1.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el posible riesgo para el feto. Conviene advertir a las madres que no amamenten a sus hijos si estan recibiendo el medicamento, ante la posibilidad de transmisión del VIH y de que el niño lactante, sufra efectos adversos. La administración del medicamento a personas no infectadas por el VIH-1 puede determinar la formación de anticuerpos contra la enfuvirtida que desencadenen una reacción cruzada con la GP 41 del VIH. Esto podría ocasionar un resultado falso positivo de la prueba elisa de anticuerpos anti-VIH.

El interesado allega información para aprobación de inserto, información para prescribir e información a pacientes.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto, información para prescribir e información a pacientes y considera que el producto puede clasificarse como nueva entidad química.

2.11.17CHELTIN FOLIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19943326

RADICADO: 4026423 Octubre 6 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Tableta cubierta con película

COMPOSICIÓN

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de todos aquellos cuadros anémicos que requieran el aporte de hierro y ácido fólico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes; hemocromatosis. Está contraindicado como medicación única en el tratamiento de la anemia perniciosa. Anemias no ferropénicas, especialmente aquellas que implican acumulación o incapacidad de utilización de hierro, tales como las anemias hemolíticas, anemia falciforme, anemias asociadas a leucemia.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.18 CONVERTAL D

EXPEDIENTE: 19945836

RADICADO: 4026242 Octubre 06 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Losartan potásico (equivalente a 45.87 mg de losartan) 50 mg,
hidroclorotiazida 12.5 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático y/o renal

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.19 BROCALCIO D 3 COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19943327

RADICADO: 4026241 Octubre 06 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada comprimido masticable contiene: carbonato de calcio 1.250 mg (equivalente a 500 mg de calcio); colecalciferol (vitamina D) 200 U.I.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalcemia. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.20 SESAREN 150 mg

EXPEDIENTE: 19943446

RADICADO: 4025377 Septiembre 28 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula de liberación prolongada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de liberación prolongada contiene: venlafaxina como clorhidrato 150 mg.

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad, asociado a la misma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.21 SESAREN 75 mg

EXPEDIENTE: 19943444

RADICADO: 4025376 Septiembre 28 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula de liberación prolongada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de liberación prolongada contiene: venlafaxina como clorhidrato 75 mg.

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad, asociado a la misma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.22 OVESTIN ® CREMA VAGINAL

RADICACIÓN: 4025408 Septiembre 28 de 2004

INTERESADO: Organon de Colombia Ltda..

FORMA FARMACEUTICA

Crema vaginal

COMPOSICIÓN

Estirol 1.0 gr

INDICACIONES

Tratamiento en los síntomas por déficit de estrógenos en la menopausia natural, terapia pre y post operatoria en mujeres post-menopáusicas sometidas a cirugía vaginal

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, tumores estrogendependientes conocidos o sospechados, hemorragia vaginal sin diagnosticar. Úsese bajo control médico.

El interesado allega información para aprobación de inserto y actualización de la información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y la actualización de la información para prescribir.

2.11.23 OVESTIN® ÓVULOS VAGINALES

RADICACIÓN: 4025407 Septiembre 28 de 2004

INTERESADO: Organon de Colombia Ltda..

FORMA FARMACEUTICA

Óvulo

COMPOSICIÓN

Cada g contiene: 1 mg de estriol.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas por déficit de estrógenos en la menopausia natural, terapia pre y post operatoria en mujeres post menopausicas sometidas a cirugía vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Carcinoma mamario del endometrio, leiomioma del útero, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática, embarazo administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia

El interesado allega información para aprobación de inserto y actualización de la información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y la actualización de la información para prescribir.

2.11.24 OVESTIN® TABLETAS

RADICACIÓN: 4025405 Septiembre 28 de 2004

INTERESADO: Organon de Colombia Ltda..

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Estriol 2 mg

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de déficit de estrógenos en la menopausia natural, terapia pre y pos operatoria en mujeres post menopausicas sometidas a cirugía vaginal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Carcinoma mamario o del endometrio leiomioma del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática grave, procesos tromboembolicos, embarazo, trastorno de la función renal o hepática. hipertensión grava , epilepsia.

El interesado allega información para aprobación de inserto y actualización de la información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y la actualización de la información para prescribir.

2.11.25 TEGRETOL® RETARD

EXPEDIENTES: 227376-227365-226679

RADICADO: 4028683 Octubre 28 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta-Tableta de liberación prolongada-suspensión

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene. Carbamazepina 200 mg

Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene:
Carbamazepina 400 mg

Cada 100 mL contiene Carbamazepina 2 mg

INDICACIONES

Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal o hepática, embarazo, a menos que sea absolutamente necesario, lactancia , no debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.26 LAMISIL® 250 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTES:41150

RADICADO: 4028685 Octubre 28 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: terbinafina 250,00 mg

INDICACIONES

Antimicótico de uso oral

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la terbinafina o a los componentes del producto. Embarazo, lactancia. Pacientes con alteraciones de la función renal o hepática.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

**2.11.27 SANDOSTATIN® AMPOLLAS 0.05 mg/mL -
SANDOSTATIN® AMPOLLAS 0.1 mg/mL**

EXPEDIENTES:32367 - 32366

RADICADO: 4028684 Octubre 28 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada ampolla por 1mL de solución contiene octreotida 0.05 mg

Cada ampolla por 1mL de solución contiene octreotida 0.1 mg

INDICACIONES

Alivio de síntomas asociados a tumores endocrinos, gastroenteropancreáticos, acromegalia, diarreas secretoras, asociadas al SIDA y a vipomas; síndrome carcinoide. Manejo y prevención de complicaciones quirúrgicas, gastroenteropancreáticas (fístulas entero cutáneas y pancreáticas), Síndrome de dumping tratamiento de urgencias de las raíces esofágicas sangrantes secundarias a la cirrosis y prevención de la redella hemorragia precoz. Manejo de especialistas.

Para el tratamiento de la acromegalia en pacientes que responden adecuadamente a una terapia s.c de sandostatina. Pacientes en los cuales la cirugía, radioterapia o un tratamiento con agonistas dopaminérgicos es inadecuado o ineficaz, o en el periodo intermedio hasta que la radioterapia resulte plenamente eficaz. Para el tratamiento de pacientes con síntomas asociados a tumores endocrinos gastroenterohepáticos funcionales en los que los síntomas están adecuadamente controlados con un tratamiento s.c., de sandostatina; tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide , vipomas, glucagonomas, gastrinomas / síndrome de Zollinger / Ellison, insulinomas, para el control preoperatorio de la hipoglucemia y para la terapia de mantenimiento, tratamiento de urgencia de las varices esofágicas sangrantes secundaria a la cirrosis y prevención de la recidiva hemorrágica precoz.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.28 ELIDEL® 1% CREMA

EXPEDIENTES: 19927924

RADICADO: 4028680 Octubre 28 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Crema tópica

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene. Pimecrolimus 1,0 g

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo de los síntomas y signos de la dermatitis atópica (eczema) en lactantes (3-23 meses), niños (2-11) años, adolescentes (12-17 años) y adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe aplicarse sobre superficies afectadas por cirrosis agudas de la piel, en presentación de micosis o bacteriosis dérmicas se debe instaurar el uso de algún agente antimicrobiano apropiado. Si la infección no sana no debe interrumpirse hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. Puede causar reacciones leves y pasajeras en la zona de aplicación por ejemplo sensación de calor o ardor. Si la reacción es intensa los pacientes deben acudir al médico.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.29 TRADERM TTS®

EXPEDIENTES: 33554 – 33556 - 33555

RADICADO: 4028681 Octubre 28 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Sistema transdérmico – sistema terapéutico transdèrmico

COMPOSICIÒN

Cada sistema transdermico contiene: estradiol 2 mg

Cada sistema terapéutico trasdermico contiene: estradiol 4.0 mg

Cada sistema terapéutico trasdermico (10 cm²) contiene: estradiol 8.00 mg

INDICACIONES

Terapia de sustitución estrogénica para pacientes con alteraciones debidas a menopausia.

Tratamiento de los síntomas de déficit de estrógenos en la menopausia natural o por cirugía.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, sospecha o existencia de tumor de útero de mama u ovarios, endometriosis, trastornos graves de la función hepática, tumores hepáticos previos o existentes, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos tromboflebitis, trombosis, diabetes severa con cambios vasculares, anemia de células falciformes, alteraciones del metabolismo de las grasas antecedentes.

Carcinoma mamario o del endometrio, leimiona del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática grave, procesos tromboembolicos activos, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.30 BONDRONAT "ROCHE" CONCENTRADO PARA INFUSION

EXPEDIENTE: 19900496

RADICACIÓN: 4028916 Noviembre 2 de 2004

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución inyectable contiene ácido ibandronico 1 mg

INDICACIONES

Niveles de calcio sérico patológicamente (anormalmente) elevados (hipercalcemia) como resultado de tumores.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bisfosfonatos. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

PRECAUCIONES

Se recomienda controlar función renal y niveles de calcio, fosfato y

magnesio séricos. Insuficiencia hepática. Venta con fórmula médica. Uso de especialista.

El interesado allega información solicitando aprobación de inserto y aclaración de concepto emitido en acta 44 de 2003 numeral 2.6.6 por cuanto en memorial radicado bajo el No. 33764. Se solicitó aprobación de la nueva indicación para bondronat en osteopatía metastásica con un esquema posológico de 1 tableta de 50 mg unas vez al día ò 6 mg i.v cada 3-4 semanas en infusión de 1 hora de duración y según el acta solo se hace referencia a la aprobación de la nueva indicación e información para prescribir allegada para la presentación 1mg/mL sin tener en cuenta la información correspondiente a los esquemas posológicos de la presentación oral de 50 mg e i.v de 6 mg

ANTECEDENTES: Acta 44 de 2003 numeral 2.6.6 CONCEPTO Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "osteopatía metastásica" y se acepta la información para prescribir presentada.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.31 CERAZZETTE®

EXPEDIENTE: 19924192

RADICADO: 4030284 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Organon de Colombia Ltda..

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 75 microgramos de desogestrel

INDICACIONES

Alternativo en anticoncepción oral, en particular si están contraindicados los estrógenos y en mujeres lactantes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo conocido o sospechado. Trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Tumores progestageno dependientes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega información solicitando aprobación de inserto y actualización en la información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.32 DORIXINA COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 226711

RADICADO: Roemmers Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 4 mL contiene clonixinato de lisisna 125 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antipirético, analgésico antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, ulcera gastroduodenal.

El interesado allega información solicitando aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.33 CIRIAX INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19947597

RADICADO: 4029391 Noviembre 5 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 10 mL contiene : ciprofloxacino 200 mg

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos. Alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños.

Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales.
Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.34 VOLTAREN ® OPHTHA

EXPEDIENTE: 19929662

RADICADO: 4029326 Noviembre 4 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL contiene: diclofenaco sodico 1,00 mg

INDICACIONES

Prevención de la miosis funcional durante cirugía de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas, o profilaxis pre y post operatorias de edemas y quistes asociados con extracción del cristalino por cataratas e implantación de lente intraocular, trauma ocular y conjuntivitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al diclofenaco o al timerosal, pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis se aceleran con la administración de ácido acetil salicílico o por otros medicamentos con actividad controladora de la síntesis de prostaglandinas.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.35 GLYVENOL ® 400 mg CAPSULAS

EXPEDIENTE: 40946

RADICADO: 4029325 Noviembre 4 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula dura

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: tribesonido 400 mg

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de várices

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución durante el primer trimestre del embarazo.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.36 HYPOTEAS ® PLUS

EXPEDIENTE: 202070

RADICADO: 4029324 Noviembre 4 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución contiene: polivinilpirrolidona 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de condiciones de ojos secos incluyendo keratoconjuntivitis sicca (sustituto del fluido lagrimal en caso de película lagrimal inestable o insuficiente humedad de la superficie del ojo.)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.36 GENTEAL ® GEL – GENTEAL ® COLIRIO

EXPEDIENTE: 19934075 - 19904451

RADICADO: 4029323 Noviembre 4 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica - Solución

COMPOSICIÓN

Cada 1 g contiene hidroxipropilmetilcelulosa 3,00 mg

Cada 1 mL de solución contiene hidroxipropilmetilcelulosa 3 mg

INDICACIONES

Solución humectante y de limpieza para lentes de contacto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, no usar en lentes de silicona.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.37 VISCOTEARS ® GEL OFATALMICO

EXPEDIENTE: 52498

RADICADO: 4029327 Noviembre 4 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Gel oftálmico

COMPOSICIÓN

Cada 1 g de gel contiene carbomero 2,00 mg

INDICACIONES

Sustituto de lágrimas en caso de síndrome de ojo seco.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del gel.
Durante el tratamiento no se debe utilizar lentes de contacto.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

**2.11.38 RITALINA ® 10 mg, RITALINA ® LA CAPSULAS DE
LIBERACIÓN MODIFICADA 20 mg, 30 mg, 40 mg**

EXPEDIENTE: 227970 – 19930175 – 19930176 - 19930177

RADICADO: 4029329 Noviembre 4 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos – cápsula de liberación prolongada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: clorhidrato de metilfenidato 10 mg.

Cada cápsula contiene: clorhidrato de metilfenidato 20 mg

Cada cápsula de liberación modificada contiene: hidrocloreuro de metilfenidato 30 mg

Cada cápsula contiene: metilfenidato hidrocloreuro 40 mg

INDICACIONES

Estimulante del sistema nervioso central en trastornos de hiperactividad y déficit de atención , narcolepsia con síntomas de somnolencia diurna, episodios inapropiados de sueño y pérdida súbdita del tono de los músculos voluntarios.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión severa, hipertiroidismo, glaucoma, niños menores de 6 años. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, epilepsia, estados de agitación, ansiedad. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.39 STARLIX ® 60, 120 mg

EXPEDIENTE:19912894 - 19912893

RADICADO: 4029328 Noviembre 4 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta (comprimido) contiene: nateglinida 60 mg

Cada tableta (comprimido) contiene: nateglinida 120mg

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus 2 (diabetes mellitus no insulino dependiente DMNID) que no es posible controlar con dieta y ejercicio físico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Diabetes mellitus tipo I (Diabetes mellitus insulino dependiente DMID). Cetoacidosis diabética, embarazo y lactancia. Uso especialista.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.40 SPERSADEX ® COMPRIMIDOS 5 mL

EXPEDIENTE:52776

RADICADO: 4029332 Noviembre 4 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene: cloranfenicol 5 mg, fosfato disodico de dexametasona 1 mg

INDICACIONES

Infecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles al cloranfenicol.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas y virales de la cornea y la conjuntiva. Infecciones del ojo producida por hongos.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.41 OKACIN ® COLIRIO

EXPEDIENTE: 203236

RADICADO: 4029331 Noviembre 4 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene: lomefloxacin clorhidrato equivalente a lomefloxacin base 3 mg

INDICACIONES

Conjuntivitis bacteriana

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes y a otras quinolonas, El tratamiento a largo plazo con antibióticos podría producir desarrollo de infecciones secundarias de hongos o podría colaborar con las bacterias no susceptibles. El producto no debe ser usado mientras tenga puestos lentes de contacto. Embarazo. Madres en periodo de lactancia. Niños menores de 12 años.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

**2.11.42 ULTRACORTENOL ® COLIRIO - ULTRACORTENOL ®
POMADA - ULTRACORTENOL ® GEL**

EXPEDIENTE:1984629 – 30891 -19931044

RADICADO:4029330 Noviembre 4 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión oftálmica – pomada- gel estéril intraocular

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene acetato de prednisolona 5 mg

Cada 100 g de ungüento contiene prednisolona pivalato 0.5 g

Cada 10 g contiene: acetato de prednisolona 0.500 g

INDICACIONES

Tratamiento de estados inflamatorios de la córnea conjuntiva y segmento anterior del glóbulo ocular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes tuberculosis ocular. Infecciones oculares purulentas. Infecciones micóticas o virales de la córnea o de la conjuntiva.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.43 NOVOSEVEN 240 KUI/VIAL (4.8 mg/vial) POLVO

EXPEDIENTE: 19906408

RADICADO: 4029319 Noviembre 4 de 2004

INTERESADO: Amarey Nova Medical S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo y solvente para solución inyectable

COMPOSICIÓN

El polvo para solución inyectable contiene: 240 KUI/vial que corresponde a 4.8 mg/vial

INDICACIONES

Tratamiento de episodios de hemorragia y cirugía en pacientes con hemofilia heredada o adquirida con inhibidores de los factores de coagulación (FVIII o FVIX) > 10 ub en quienes se espera una reacción anamnéstica alta al factor VIII o al factor IX

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.44 EVRA

EXPEDIENTE: 19933249

RADICADO: 4030270 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Janssen-Cilag

FORMA FARMACEUTICA

Parche – para uso transdérmico

COMPOSICIÒN

Cada parche de 20 cm contiene: norelgestromina 6,0000mg, etinil estradiol micronizado 0,7500 mg

INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe emplearse en mujeres que actualmente tengan las siguientes condiciones:

- § Tromboflebitis, trastornos tromboembòlicos, antecedentes de tromboflebitis venosa aguda o trastornos tromboembòlicos.
- § Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias.
- § Enfermedad cardiaca valvular con complicaciones.
- § Hipertensi3n grave.
- § Diabetes con complicaciones vasculares.
- § Migraña con aura focal.
- § Carcinoma de mama conocido o presunto.
- § Carcinoma endometrial u otra neoplasia dependiente de estr3genos.
- § Sangrado genital anormal, no diagnosticado.
- § Ictericia colestàtica del embarazo o ictericia con uso previo de anticonceptivos hormonales.
- § Enfermedad hepatocelular aguda o cr3nica con funci3n hepàtica anormal.
- § Adenomas o carcinomas hepàticos.
- § Embarazo conocido o presunto.
- § Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado allega informaci3n solicitando la aprobaci3n de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.45 ZADITEN 0.505% SOLUCIÓN OFATLAMICA

EXPEDIENTE: 19920016

RADICADO: 4030121 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de solución oftálmica contiene: ketotifeno hidrógeno fumarato equivalente a ketotifeno 0.25000 mg

INDICACIONES

Tratamiento y prevención de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad al ketotifeno o alguno de los excipientes.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.46 NYOLOL ® 0.25% COLIRIO - NYOLOL ® 0.50%

COLIRIO

EXPEDIENTE: 202160 - 202071

RADICADO: 4030122 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

COMPOSICIÓN

1 ml contiene 0.25% 0.50%

Agente activo: Maleato de timolol 3.4 mg 6.8 mg

Cantidad equivalente en base de timolol 2.5 mg 5.0 mg

Excipientes: Fosfato disódico anhídrico 11.0 mg, Fosfato monosódico dihidratado 8.6 mg, Agua purificada hasta 1 ml. Agente conservador: cloruro de benzalconio 0.1 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la presión intraocular elevada

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal, bloqueo atrio ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca, shock cardiogenico, embarazo y lactancia.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita el interesado enviar el inserto en español.

2.11.47 NYOLOL ® 0.1% GEL OFTALMICO

EXPEDIENTE: 19906484

RADICADO: 4030123 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Gel oftálmico

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gel contiene maleato de timolol equivalente a timolol 100 mg.

INDICACIONES

Reducción de presión intraocular elevada en condiciones tales como hipertensión ocular y glaucoma crónico de ángulo abierto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardiaca evidente, shock cardiogénico.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.48 GENTEAL ® GEL

EXPEDIENTE: 19934075

RADICADO: 4030124 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada 1 g contiene hidroxipropilmetilcelulosa 3,00 mg

INDICACIONES

Solución humectante y de limpieza para lentes de contacto .

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar en lentes de silicona.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.49 CORTIFENOL H POMADA OFTALMICA

EXPEDIENTE: 53295

RADICADO: 4030125 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento oftálmico

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen: cloranfenicol 1 g acetato de hidrocortisona 1 g .

INDICACIONES

Afecciones inflamatorias oculares, producidas por gérmenes sensibles al cloranfenicol . No susceptibles de ser tratados con otros antibióticos

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. No debe usarse en menores de 8 años, ni en lesiones leves. Herpes ocular o lesiones micóticas. Evitar los tratamientos prolongados. Puede producir anemia aplásica fatal.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

**2.11.50 MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES
180 mg - MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES
360 mg**

EXPEDIENTE: 19934077 - 19934076

RADICADO: 4030126 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tableta (comprimido) gastrorresistente – tableta recubierta

COMPOSICIÓN

Cada Tableta (comprimido) contiene sodio micofenolato equivalente a ácido micofenólico 180mg

Cada tableta recubierta contiene: sodio micofenolato equivalente a ácido micofenólico 360 mg

INDICACIONES

Indicado en asociación con ciclosporina y corticoides en la profilaxis del rechazo del transplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Elevado riesgo de formación de linfomas y otras neoplasias malignas, particularmente las de la piel. Depresión del sistema inmunitario con elevada susceptibilidad a la infección. Los pacientes con enfermedad del aparato digestivo grave y activa debe tratarse con cautela. No debe utilizarse durante el embarazo, salvo en caso estrictamente necesario. No ha de ser utilizado por madres lactantes salvo que se justifique claramente tras sospechar los riesgos y los beneficios. No administrar concomitantemente con la colestiramina y fármacos que interfieren en la circulación entero-hepática. Precaución con el uso simultáneo de la azatioprina, del aciclovir y de los hidróxidos de aluminio y magnesio.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

ESTRADERM MX 100

EXPEDIENTE:206941 – 206942 -206943

RADICADO: 4030127 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Parche transdérmico

COMPOSICIÓN

Cada parche transdermico contiene: estradiol anhidro 0.75 mg.

Cada parche transdermico contiene: estradiol anhidro 1.5 mg.

Cada parche transdermico contiene: estradiol anhidro 3 mg.

INDICACIONES

Terapia sustitutiva estrogénica en síndrome climatérico (síndrome post-menopáusico)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Los estrógenos no deben ser administrados a mujeres que se encuentren en cualquiera de las siguientes situaciones: 1. Embarazo conocido o sospechado , el estrógeno puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. 2. Cáncer de mama conocido o sospechado. 3. Neoplasia estrógeno-dependiente conocida o sospechada. 4. Hemorragias genitales anormales no diagnosticadas. 5. Enfermedad hepática grave , conectivitis, otospongiosis, porfiria, tumores hipofisarios. 6. Historia activa o reciente de tromboflebitis o trastornos tromboembólicos. 7. Hipersensibilidad a los estrógenos o a los componentes de este producto. Antes de iniciar cualquier terapia estrogénica debe realizarse una historia clínica completa con antecedentes familiares. En el pretratamiento y en los exámenes médicos periódicos debe prestarse especial atención a la presión sanguínea, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo frotis de papanicolau. Como

norma general, un estrógeno no debe ser prescrito durante más de un año sin hacer un examen médico. Algunos estudios han sugerido un posible aumento de la incidencia de cáncer de mama en mujeres bajo tratamiento con estrógenos a dosis altas o durante períodos de tiempo prolongados. El riesgo reportado de cáncer de endometrio en pacientes tratadas con estrógeno sin progestágeno asociado, es mayor que en las pacientes no tratadas y parece depender de la duración del tratamiento y de la dosis de estrógeno. El mayor riesgo de la terapia estrogénica sin asociación de progestágeno aparece con tratamientos prolongados de 5 a 10 años o mas. Con la terapia asociada de progestágeno se ha reportado una incidencia mas baja de hiperplasia de endometrio y una reducción del riesgo de desarrollar carcinoma de endometrio.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.52 ESTRAGEST TTS® (0.125 / 25)

EXPEDIENTE: 229811

RADICADO: 4030128 Noviembre 11 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Parche transdermico

COMPOSICIÓN

Cada parche contiene: acetato de norestisterona 15 mg, estradiol hemidrato correspondiente a estradiol 5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas leves a moderados de la menopausia por ejemplo, sofocos, trastornos del sueño, atrofia urogenital y cambio de humor conexos en mujeres con útero intacto y con falta

de menstruación desde al menos dos años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Carcinoma de mama o endometrio, endometriosis, sangrado vaginal de origen desconocido, trastornos hepáticos graves, tromboflebitis o procesos tromboembólicos activos, hipersensibilidad conocida alguno de los ingredientes del sistema terapéutico, embarazo y lactancia. Solo se debe administrar después de un examen general médico y ginecológico que permitan descartar cualquier anomalía de endometrio o cáncer de mama, las pacientes en tratamiento prolongado deben ser sometidas a frecuentes exámenes médicos y ginecológicos. Se debe vigilar estrictamente los pacientes con enfermedades fibroquística de seno, antecedentes familiares de cáncer de mama (parientes de primer grado), leiomiomas uterinos, insuficiencia cardíaca, hipertensión, trastornos de la función hepática o renal, epilepsia, migraña, trastornos tromboembólicos, ictericia y diabetes.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La información contenida en el inserto no se ajusta a la indicación aprobada .

2.11.53 POSTDAY

RADICADO:4030274 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Laboratorio Franco Colombiano S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: levonorgestrel 0.75 mg

INDICACIONES

Anticoncepción de emergencia que puede ser usado para prevenir un embarazo después de una relación sexual sin protección o la falla o sospecha de falla del método anticonceptivo utilizado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se recomienda el uso de postday en las siguientes condiciones: Embarazo o sospecha de embarazo. Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Sangrado vaginal anormal no diagnosticado .

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: Dado que el producto de la referencia no tiene registro sanitario aprobado, no es posible evaluar que la información contenida en el inserto se ajuste a lo ya aprobado por el INVIMA.

2.11.54 MINIPIL

RADICADO:4030275 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Laboratorio Franco Colombiano S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: levonorgestrel 100 mcg, etinilestradiol 20 mcg

INDICACIONES

Anticonceptivo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo del embarazo, síndrome de Dubin-Johnson, , síndrome de Rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos, o antecedentes de los mismos, así como los estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: Dado que el producto de la referencia no tiene registro sanitario aprobado, no es posible evaluar que la información contenida en el inserto se ajuste a lo ya aprobado por el INVIMA.

2.11.55 NOFERTYL INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19946883

RADICADO: 4030272 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Laboratorio Franco Colombiano S.A

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de solución inyectable contiene enantato de noretisterona 50 mg, estradiol valerato 5 mg

INDICACIONES

Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de dubin johson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales, antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos antecedentes de los mismos así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo : trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas). Anemia de células falciformes, carcinoma de mama o de endometrio tratados o actuales , diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.56 TRILEPTAL 300 mg - TRILEPTAL 600 mg

RADICADO: 4025146 Septiembre 24 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Oxcarbazepina 300 mg, oxcarbazepina 600 mg

INDICACIONES

Anticonvulsivante para el tratamiento alternativo de afecciones parciales y generalizadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la oxacarbazepina, insuficiencia renal y hepática, embarazo, lactancia. Niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente, y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto y contraindicaciones "hipersensibilidad a la oxacarbazepina o alguno de los componentes de la formulación".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y LA AMPLIACIÓN DE contraindicaciones, QUEDANDO "hipersensibilidad a la oxacarbazepina o alguno de los componentes de la formulación"..

2.11.57 BICNU® (CARMUSTINA INYECTABLE) 100 mg

EXPEDIENTE: 40540

RADICADO: 4029816 Noviembre 9 de 2004

INTERESADO: Bristol-Myers de Colombia Ltda..

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Carmustina 100 mg

INDICACIONES

Agente antineoplásico único o combinado en tumores cerebrales, mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin y linfomas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, pacientes con bajo recuento de plaquetas, leucocitos o eritrocitos circulantes. Se recomienda monitoreo de recuento sanguíneo completo por lo menos hasta seis semanas después una dosis, así como controles de la función hepática y pulmonar.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto.

CONCEPTO: El interesado debe presentar el inserto en español.

Dada en Bogotá., D.C a los dieciséis (16) días del mes de Diciembre de 2004.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos