



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 19 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

02 DE MAYO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.13. INSERTOS**
 - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. WINRHO SDF

Expediente : 19904375
Radicado : 2010142038
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Cada vial contiene 300 µg de Rho (D) inmunoglobulina humana equivalentes a 1500 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

- Prevención de la inmunización por Rh de mujeres Rho (D) negativas en riesgo de desarrollar anticuerpos para Rh
- Prevención de la inmunización por Rh de mujeres Rho (D) negativas que no se sensibilizaron previamente al factor Rh(D)
- Para prevenir aloinmunización de individuos Rho (D) negativos transfundidos con eritrocitos (RBCs) Rho(D) positivos o con componentes sanguíneos con RBCs Rho(D) positivos
- Tratamiento de la púrpura trombocitopénica destructiva de una etiología inmune en situaciones en donde los recuentos de plaquetas deben incrementarse para controlar el sangrado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Prevención de inmunización Rh. Su eficacia en individuos esplenectomizados no ha sido determinada.

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



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

3.13.2. REVLIMID® 5 mg CÁPSULAS

Expediente : 19999701
Radicado : 2010141164
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Tecnofarma S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 5 mg de lenalidomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con deleción 5 Q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años y pacientes con insuficiencia renal.

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 N° 2010141164 radicado el 15/12/2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que este principio fue llamado a revisión de oficio mediante Acta No. 12 de 2011. Numeral 3.6.5., se aplaza esta evaluación hasta resolver dicho llamado.

3.13.3. SUTENT 25 mg CÁPSULAS

Expediente : 19968257
Radicado : 2011001333
Fecha : 2011/01/11
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 33,4 mg de sunitinib malato equivalente a 25 mg de sunitinib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura



Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, como alcance al radicado No. 2010123829 de 11/11/2010.

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

3.13.4. SUTENT 50 mg CÁPSULAS

Expediente : 19968258
Radicado : 2011001330
Fecha : 2011/01/11
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 66,8 mg de sunitinib maleato equivalente a 50 mg de sunitinib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, como alcance al radicado No. 2010123834 de 11/11/2010.



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

3.13.5. PRIVIGEN 10%

Expediente : 20014500
Radicado : 2010143265
Fecha : 2010/12/16
Interesado : CSL Behring A.G.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 mg de proteína humana con un contenido de IgG de al menos 98%

Forma farmacéutica: Vial de 100 mL solución inyectable.

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia común variable, síndrome de Wiskott-Aldrich, mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes, niños con infección de VIH congénita e infecciones recurrentes, inmunomodulación, púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas, síndrome de Guillain-Barré, síndrome de Kawasaki, alotrasplante de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente. Hipersensibilidad a la inmunoglobulina homóloga, especialmente en los casos de baja incidencia de la deficiencia de IGA, en los que el paciente presenta anticuerpos contra la IGA. Pacientes con hiperprolinemia. Esta es una enfermedad muy poco frecuente que solamente afecta a pocas familias a nivel mundial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión Julio de 2010 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



3.13.6. PRIVIGEN 10%

Expediente : 20014501
Radicado : 2010143251
Fecha : 2010/12/16
Interesado : CSL Behring A.G.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 mg de proteína plasmática humana con un contenido de IgG de al menos 98%.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia común variable, síndrome de Wiskott-Aldrich, mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes, niños con infección de VIH congénita e infecciones recurrentes, inmunomodulación, púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas, síndrome de Guillain-Barré, síndrome de Kawasaki, alotrasplante de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente. Hipersensibilidad a la inmunoglobulina homóloga, especialmente en los casos de baja incidencia de la deficiencia de IgA, en los que el paciente presenta anticuerpos contra la IgA. Pacientes con hiperprolinemia. Esta es una enfermedad muy poco frecuente que solamente afecta a pocas familias a nivel mundial.

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

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

3.13.7. PRIVIGEN® 10% (2,5 g/25 mL)

Expediente : 20014505
Radicado : 2010143519
Fecha : 2010/12/16



Interesado : CSL Behring A.G.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 mg de proteína plasmática humana con un contenido IgG de al menos 98%.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas inmunodeficiencia común variable. Síndrome de Wiskott-Aldrich mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes o niños con infección de VIH congénita e infecciones recurrentes, inmunomodulación, púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas, síndrome de Guillain-Barré, síndrome de Kawasaki, alotrasplante de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente. Hipersensibilidad a la inmunoglobulina homóloga, especialmente en los casos de baja incidencia de la deficiencia de IgA, en los que el paciente presenta anticuerpos contra la IgA. Pacientes con hiperprolinemia. Esta es una enfermedad muy poco frecuente que solamente afecta a pocas familias a nivel mundial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para las siguientes presentaciones:

Privigen 10% (5g /50 mL)
Privigen 10% (20g /200 mL)
Privigen 10% (10g /100 mL)

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

3.13.8. PRIVIGEN 10%

Expediente : 20014504
Radicado : 2010143526
Fecha : 2010/12/16



Interesado : CSL Behring A.G

Composición: Cada mL de solución contiene 100 mg de proteína plasmática humana con un contenido de Inmunoglobulina G (IgG) >98%. (Solución al 10%)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas inmunodeficiencia común variable. Síndrome de Wiskott-Aldrich. Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes. Niños con infección de VIH congénita e infecciones recurrentes. Inmunomodulación, púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas. Síndrome de Guillain-Barré. Síndrome de Kawasaki. Alotrasplante de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente. Hipersensibilidad a la inmunoglobulina homóloga, especialmente en los casos de baja incidencia de la deficiencia de IgA, en los que el paciente presenta anticuerpos contra la IgA. Pacientes con hiperprolinemia. Esta es una enfermedad muy poco frecuente que solamente afecta a pocas familias a nivel mundial.

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

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

3.13.9. DOCETAXEL SANDOZ 20 mg

Expediente : 19934104
Radicado : 2011003377
Fecha : 2011/01/18
Interesado : Sandoz S.A

Composición: Cada frasco ampolla contiene 20 mg de docetaxel.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm³. Los pacientes deben ser premedicados con corticoesteroides orales tales como dexametasona 16 mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados hipotensión, broncoespasmo, rash y eritema generalizado.

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

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

3.13.10. RhoGAM 300µg INMUNOGLOBULINA Rho (D)

Expediente : 19938618
Radicado : 2011003776
Fecha : 2011/02/22
Interesado : Johnson & Johnson de Colombia

Composición: Cada jeringa prellenada contiene inmunoglobulina humana IgG equivalente a un contenido mínimo de 300 µg de inmunoglobulina anti-D Rho.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Profilaxis de la inmunización D (Rho) en mujeres RH negativas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas. No administrar por vía intravenosa ante el riesgo de una reacción anafiláctica grave.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto en el sentido de la actualización de la especificación del pH, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



recomienda aceptar el inserto y la actualización de la especificación del pH para el producto de la referencia.

3.13.11. ZARZIO® 30 MU / 0,5 mL

Expediente : 20022442
Radicado : 2011005965
Fecha : 2011/01/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 0,5 mL de solución contiene 30 MUI de filgrastim recombinante.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablatoivo seguido de trasplante de medula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica.

Movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC).

En niños y adultos con neutropenia congénita grave, clínica o idiopática, con recuento absoluto de neutrófilos (RAN) $0,5 \times 10^9/l$ y una historia de infecciones graves o recurrentes, la administración a largo plazo de filgrastim está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y la duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones.

Tratamiento de la neutropenia persistente (RAN $\leq 1,0 \times 10^9/l$) en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Neoplasias mieloides, daño hepático, renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.



Advertencias: Precauciones especiales filgrastim no se debe utilizar para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas de tratamiento establecidas.

Filgrastim no se debe administrar a pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) con citogenética anómala.

- Quimioterapia citotóxica establecida
 - Crecimiento de células malignas
 - Leucocitosis
 - Riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia
- Movilización de PBPC
 - Exposición previa a agentes citotóxicos
 - Valoración del rendimiento de células progenitoras
 - Donantes sanos antes del trasplante alogénico de PBPC
 - Receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim
- Neutropenia crónica grave (NCG)
 - Hemograma
 - Transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico
- Infección por VIH
 - Hemograma
 - Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre inserto internacional allegado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.12. ZARZIO 48 MU/0,5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20022546
Radicado : 2011005963
Fecha : 2011/01/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.



Composición: Cada 0,5 mL de solución contiene 48 MUI de filgrastim recombinante.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Neoplasias mieloides, daño hepático, renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Advertencias: Precauciones especiales filgrastim no se debe utilizar para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas de tratamiento establecidas. Filgrastim no se debe administrar a pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) con citogenética anómala.

- Quimioterapia citotóxica establecida
 - Crecimiento de células malignas
 - Leucocitosis
 - Riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia
- Movilización de PBPC
 - Exposición previa a agentes citotóxicos
 - Valoración del rendimiento de células progenitoras
 - Donantes sanos antes del trasplante alogénico de PBPC
 - Receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim
- Neutropenia crónica grave (NCG)
 - Hemograma
 - Transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico
- Infección por VIH
 - Hemograma
 - Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre inserto internacional allegado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.13. DOCETAXEL SANDOZ® 80 mg

Expediente : 19934105
Radicado : 2011003378
Fecha : 2011/01/18
Interesado : Sandoz S.A

Composición: Cada frasco ampolla contiene 80 mg de docetaxel.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³. Los pacientes deben ser premedicados con corticoesteroides orales tales como dexametasona 16 mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados hipotensión, broncoespasmo, rash y eritema generalizado.

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

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

3.13.14 SALBUTAMOL 100 µg HFA INHALADOR

Expediente : 20027284
Radicado : 2011003083
Fecha : 18/01/2011
Interesado : Medispray Laboratories PVT Ltda.



Principio Activo: Cada dosis contiene salbutamol sulfato equivalente a 100 µg de salbutamol.

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, no debe usarse en el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo prematuro de parto, primer trimestre de embarazo. Hipersensibilidad úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe mejorar la traducción y la redacción del documento y remitirlo nuevamente para su evaluación.

3.13.15. EIPROT®

Expediente : 20022626
Radicado : 2011001032
Fecha : 2011/01/11
Interesado : Praxis Pharmaceutical Colombia Ltda.

Composición: Cada vial contiene 75 µg de factor de crecimiento epidérmico humano recombinante FCEhr.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en procesos de regeneración epidérmica en úlceras de la piel, úlceras de origen vascular y úlcera de pie diabético en estadios 3 y 4 de la clasificación de Wagner con un área superior a 1cm².

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, puede producir ardor intenso en el sitio de aplicación que tiende a desaparecer, prurito, temblor, escalofrío, reacción inflamatoria localizada. “Úsese solamente en el manejo de heridas limpias, previo manejo de cualquier proceso infeccioso localizado”.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el inserto debe presentarse como un anexo a la evaluación farmacológica. Por lo anterior se aplaza este caso hasta cuando se presente a la Sala dicha información

3.13.16. BUDESONIDA 200 µg HFA INHALADOR

Expediente : 20028840
Radicado : 2010142097 / 2011004740
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Pharmabroker SAS CI

Composición: Cada actuación libera 200 µg de budesonida.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa quiescente, estados asmáticos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave e hipertensión arterial. Micosis pulmonar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del nuevo inserto allegado con el radicado 2011004740 de 21/01/2011 para que sea tenido en cuenta al momento de expedir la resolución y no el allegado inicialmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto allegado con el radicado 2011004740 para el producto de la referencia.

3.13.17. CISPLATINO 50 mg /100 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19982072
Radicado : 2010117891



Fecha : 2010/10/20
Interesado : Carlon S.A.

Composición:

Cada vial de 100 mL de solución inyectable contiene 50 mg de cisplatino.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásicos de ovario. Melanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la concentración del producto por cuanto la concentración de 50 mg/2 mL no corresponde con la del inserto.

3.13.18. ATTENTHO® 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 20015467
Radicado : 2010112302
Fecha : 2010/10/15
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula dura contiene atomoxetina clorhidrato equivalente a atomoxetina base 60 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad, en niños de seis (6) años de edad o mayores, adolescentes y adultos. Para el tipo hiperactivo-impulsivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después



de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Este medicamento produce incremento del riesgo de pensamiento suicida en niños y adolescentes tratados con este medicamento

Alcance al radicado 2010066922

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al concepto emitido en el Acta 45 de 2010, numeral 3.13.30 del inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.19. TEMODAL® 140 mg CÁPSULAS

Expediente : 20001038
Radicado : 2010111608
Fecha : 2010/10/14
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene 140 mg de temozolomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto para la presentación sachet, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información legible del inserto para su evaluación.

3.13.20. TEMODAL® 180 mg CÁPSULAS

Expediente : 20001037
Radicado : 2010111603
Fecha : 2010/04/10
Interesado : Shering Plough S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene 180 mg de temozolomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto para la presentación sachet, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información legible del inserto para su evaluación.

3.13.21. EFFIENT® 10 mg

Expediente : 20006437
Radicado : 2011001341
Fecha : 2011/01/11
Interesado : Eli Lilly And Company



Composición: Cada tableta recubierta contiene 10,98 mg de clorhidrato de prasugrel equivalente a 10 mg de prasugrel base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Effient coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa, historia de ictus o accidente isquémico transitorio (AIT), insuficiencia hepática grave (clase C de la escala Child Pugh).

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

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

3.13.22. EFFIENT® 5 mg

Expediente : 20006436
Radicado : 2011002037
Fecha : 2011/01/13
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5,49 mg clorhidrato de prasugrel equivalente a 5 mg de prasugrel base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Effient coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotromboticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa, historia de ictus o accidente



isquémico transitorio (AIT), insuficiencia hepática grave (clase C de la escala Child Pugh)

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto donde se incluye la información actualizada de datos de seguridad del producto, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.23. OCTANATE 250 UI.

Expediente : 19986298
Radicado : 2010118371
Fecha : 2010/10/01
Interesado : Octapharma A.G.

Composición: Cada vial contiene 250 UI de factor de coagulación VIII (Proteína máx. total 5,5 mg).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con: hemofilia a (deficiencia congénita del factor VIII). Deficiencia adquirida del factor VIII, hemofilia con anticuerpos contra el factor VIII. Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancias activa o a cualquiera de sus excipientes.

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

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

3.13.24. HAEMOCTIN SDH 250



Expediente : 208310
Radicado : 2011004745
Fecha : 2011/03/10
Interesado : Biotest Pharma GmbH.

Composición: Cada vial contiene 250 U.I de factor VIII de coagulación humano.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Profilaxis y Tratamiento de la Hemofilia A.

Contraindicaciones: Intolerancia a la sangre o a sus derivados.

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

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

3.13.25. HAEMOCTIN SDH 500

Expediente : 208308
Radicado : 2011004746
Fecha : 2011/03/10
Interesado : Biotest Pharma GmbH.

Composición: Cada vial contiene 500 U.I de factor VIII de coagulación humano.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hemofilia A.

Contraindicaciones: Intolerancia a la sangre y a sus derivados.

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



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

3.13.26. OXICODONA 10 mg

Expediente : 20027699
Radicado : 11016894 / 2011018767
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de oxicodona clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Analgésico, Narcótico.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxicodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Está contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto para el producto de la referencia allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.27. OXICODONA 20 mg

Expediente : 20027701
Radicado : 11016895 / 2011018771
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de oxicodona clorhidrato

Forma farmacéutica: tableta de liberación prolongada



Indicaciones: Analgésico, Narcótico.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxicodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Este contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta sospecha de tener ileo paralítico. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.28. OXICODONA 40 mg

Expediente : 20027700
Radicado : 11016893/ 2011018775
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de oxicodona clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico, Narcótico.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxicodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Está contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto para el producto de la referencia allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



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

3.13.29. EPIRUBICIN "EBEWE"

Expediente : 19926703
Radicado : 11016362
Fecha : 2011/02/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 2 mg de epirubicina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas, mieloma múltiple y en carcinoma de mama, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoideo, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.

Contraindicaciones: Pacientes con marcada mielodepresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterápicos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas (doxorubicina o daunorrubicina). Pacientes con cardiopatías en actividad o anteriores. Se debe vigilar el paciente durante el tratamiento, se debe realizar monitoreo de glóbulos blancos, rojos y plaquetas, también estricta vigilancia de la función hepática.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 57 de 2010 numeral 3.13.20, en el sentido de presentar la información solicitada.

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

3.13.30. SANDIMMUN NEORAL® MICROEMULSIÓN

Expediente : 22899
Radicado : 2011015224
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada 100 mL de emulsión contienen 10 g de ciclosporina.



Forma farmacéutica: Emulsión oral.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (Riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón pulmón, pulmón, páncreas); trasplante de médula ósea; uveítis endógena; síndrome nefrótico; artritis reumatoide activa grave; psoriasis grave, dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia. Uso exclusivo por dermatólogos, debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de fecha Julio de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la frase “indicado para uso por dermatólogo para productos de administración oral y varias indicaciones” y allegar nuevamente el documento para su evaluación

3.13.31. SANDIMMUN NEORAL® CÁPSULAS

Expediente : 33038
Radicado : 2011015223
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula blanda contiene 25 mg de ciclosporina.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de médula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los ciclosporina, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de fecha Julio de 2010,



allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la frase “indicado para uso por dermatólogo para productos de administración oral y varias indicaciones” y allegar nuevamente el documento para su evaluación

3.13.32. RASILEZ® HCT 150 mg/ 25 mg

Expediente : 19993061
Radicado : 2011015217
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Hemifumarato de aliskireno	165,75 mg equivalente a aliskireno	150mg
Hidroclorotiazida		25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aliskireno, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Rasilez® HCT. Debido a la hidroclorotiazida, está contraindicado el producto durante el embarazo y en caso de Insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave, anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. Menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de referencia 2010-PSB/GLC-0285-s del 01 de Julio de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto de referencia 2010-PSB/GLC-0285-s del 01 de Julio de 2010, para el producto de la referencia.



3.13.33. RASILEZ®HCT 300 / 25 mg

Expediente : 19993060
Radicado : 2011015220
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Hemifumarato de aliskireno 331,50 mg equivalente a Aliskireno 300 mg
Hidroclorotiazida 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aliskireno, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Rasilez® HCT. Debido a la hidroclorotiazida, está contraindicado el producto durante el embarazo y en caso de insuficiencia hepática grave, insuficiencia hepática grave, anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. Menores de 18 años por no haber seguridad establecida en este grupo de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de referencia 2010-PSB/GLC-0285-s del 01 de Julio de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto de referencia 2010-PSB/GLC-0285-s del 01 de Julio de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.34. RASILEZ®HCT 150 / 12,5 mg

Expediente : 19993057
Radicado : 2011015231
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene:



Hemifumarato de aliskireno	165,75 mg equivalente a Aliskireno	150	mg
Hidroclorotiazida		12,5	mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aliskireno, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Rasilez® HCT. Debido a la hidroclorotiazida, está contraindicado el producto durante el embarazo y en caso de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave, anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. Menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de referencia 2010-PSB/GLC-0285-s del 01 de Julio de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto de referencia 2010-PSB/GLC-0285-s del 01 de Julio de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.35. VALERIS CREMA VAGINAL

Expediente : 20024342
Radicado : 2011015013
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Farma de Colombia S.A

Composición: Cada 100 g de crema contiene 1 g de clotrimazol y clindamicina fosfato equivalente a 2 g de clindamicina base.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la vaginosis bacteriana.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los lincosánidos y al clotrimazol. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda supeditado al criterio del médico.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el instructivo de uso para el producto de la referencia.

3.13.36. VALERIS FORTE OVULOS VAGINALES

Expediente : 20023727
Radicado : 2011009333
Fecha : 2011/02/02
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada óvulo contiene clindamicina fosfato equivalente a 100 mg de clindamicina base y 200 mg de clotrimazol.

Forma farmacéutica: Óvulo.

Indicaciones: Tratamiento de la vaginosis mixta acompañada por gardenella vaginalis, candida albicans, micoplasma y mobilicus sp.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina y al clotrimazol. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda supeditado al criterio médico.

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

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

3.13.37. ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20023742
Radicado : 2011011625
Fecha : 2011/02/08



Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 12,77 mg de escitalopram oxalato equivalente a 10 mg de escitalopram.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social.

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

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

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

3.13.38. GEMCITABINA 10 mg / mL

Expediente : 20017458
Radicado : 2011009472
Fecha : 2011/02/02
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene gemcitabina clorhidrato equivalente a gemcitabina base 10 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.



Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-fu. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad, el producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

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

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

3.13.39. ROSUVASTATINA SANDOZ 20 mg

Expediente : 20023740
Radicado : 2011009477
Fecha : 2011/02/02
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 20 mg. de rosuvastatina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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: 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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.40. DOCETAXEL EBEWE 10 mg / mL

Expediente : 20024849
Radicado : 2011008219
Fecha : 2011/01/31
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de docetaxel.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.



Docetaxel en combinación con cisplatino y 5- fluorouracilo para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm³ (milímetro cúbico). Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

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

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

3.13.41. DOCETAXEL EBEWE 20 mg/ 2 mL

Expediente : 20028651
Radicado : 2011008220
Fecha : 2011/10/31
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 2 mL contiene 20 mg de docetaxel.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones:

- Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.
- Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional.



- Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.
- Docetaxel en combinación con cisplatino y 5- fluorouracilo para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³ (milímetro cúbico). Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

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

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

3.13.42. AZYDROP

Expediente : 20019769
Radicado : 2011007730
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Quideca S.A.

Composición: Cada gramo de solución contiene 15 mg de azitromicina dihidrato equivalentes a 14,3 mg de azitromicina.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento tópico antibacteriano de las conjuntivitis causadas por cepas sensibles:

- Conjuntivitis bacteriana purulenta.
- Conjuntivitis tracomatosa causada por Chlamydia trachomatis.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina, a cualquier otro macrólido o alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

Las soluciones de colirio no se deben inyectar o ingerir. Las soluciones de colirio no deben utilizarse para inyecciones peri o intraoculares.

En caso de reacción alérgica, el tratamiento debe interrumpirse.

Según el Consejo Internacional sobre las enfermedades que afectan al ojo y al tracto genital o susceptibles de transmitir al recién nacido, la conjuntivitis no tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis* y la conjuntivitis causada por *Neisseria gonorrhoeae* requieren un tratamiento sistémico.

Excepto para el tratamiento de la conjuntivitis tracomatosa, Azydrop no se recomienda en niños menores de 2 años debido a la falta de información clínica suficiente para esta edad.

Este tratamiento no se debe utilizar como profilaxis de la conjuntivitis bacteriana del recién nacido.

Se debe informar al paciente que no es necesario continuar la instilación después del tratamiento de 3 días, aunque persistan signos residuales de conjuntivitis bacteriana.

La mejora de los síntomas se produce generalmente dentro de los 3 días. Si no hay signos de mejora después de 3 días, debe considerarse el diagnóstico. Los pacientes con conjuntivitis bacteriana no deben usar lentes de contacto.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar en las contraindicaciones “a menores de dos años”, e incluir “cepas sensibles al antibiótico” en las indicaciones

3.13.43. NEBIDO ®

Expediente : 19947559



Radicado : 2011007806
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada ampolla de 4 mL contiene 1000 mg de undecanoato de testosterona.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para la sustitución de testosterona en hipogonadismo masculino primario y secundario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Esta contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal.

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

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

3.13.44. LAMISIL® 1 % CREMA

Expediente : 227295
Radicado : 2011006409
Fecha : 2011/01/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100g de crema contiene 1 g de terbinafina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

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

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



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (Prospecto Internacional referencia Noviembre de 2010), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (Prospecto Internacional referencia noviembre de 2010), para el producto de la referencia.

3.13.45. DIAMICRON MR

Expediente : 19910795
Radicado : 2011004540
Fecha : 2011/01/21
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 30 mg de glicazida.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Diabetes mellitus de adulto no insulino dependiente que no ha respondido al tratamiento de dieta y ejercicio por seis meses.

Contraindicaciones: Diabéticos insulino dependientes, diabéticos cetoácidos en coma y en precoma diabético, embarazo cuando hay compromiso grave de la función hepática o renal, insuficiencia suprarrenal, hipersensibilidad al medicamento.

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

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

3.13.46. BECLOMETASONA 50 µg HFA INHALADOR

Expediente : 20025942



Radicado : 2011003081
Fecha : 2011/01/18
Interesado : Pharmabroker S.A.S CI

Composición: Cada dosis de solución para inhalación contiene 50 µg de beclometasona dipropionato.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de asma leve moderada o severa en adultos

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

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

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

3.13.47. NEO ZENTIUS 10 mg

Expediente : 19965864
Radicado : 2011002818
Fecha : 2011/01/17
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene escitalopram oxalato equivalente a escitalopram 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el



riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

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

- Autorización oficial de la nueva indicación de: Trastorno obsesivo compulsivo.
- Aprobación de inserto de fecha enero de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto de fecha enero de 2011, para el producto de la referencia.

Adicionalmente esta Sala ratifica el concepto emitido en Acta 06 de 2008, numeral 2.2.1, en el sentido de aceptar la ampliación de indicación a trastorno obsesivo compulsivo.

**3.13.48. PRADAXA® 75 mg
PRADAXA® 110 mg
PRADAXA® 150 mg**

Expediente : 19993896/19993897/20015718
Radicado : 2011002277
Fecha : 2011/01/14
Interesado : Boehringer Ingelheim International S.A.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 86,48 mg de dabigatrán etexilato mesilato equivalente a 75 mg de dabigatrán etexilato.

Cada cápsula dura contiene 126,83 mg de dabigatrán etexilato mesilato equivalente a 110 mg de dabigatrán etexilato.

Cada cápsula dura contiene 172,95 mg de dabigatrán etexilato mesilato equivalente a 150 mg de dabigatrán etexilato.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.



Indicaciones (75-110 mg): Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.

Indicaciones (150 mg): Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular.

Contraindicaciones (75 mg): Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30mL/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con una diatesis hemorrágica, ó pacientes con insuficiencia hemostática espontánea o farmacológica. Lesiones orgánicas con riesgo significativo de sangrado, incluyendo acv hemorrágico en los últimos 6 meses. Pacientes con intervención espinal ó catéter epidural y durante la primera hora después de su remoción.

Contraindicaciones (110 mg): Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30mL/min). Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular

Contraindicaciones (150 mg): Hipersensibilidad conocida al dabigatrán o etexilato de dabigatrán o a cualquiera de los excipientes del producto. Insuficiencia renal severa (creatinina < 30 ml/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágicas o pacientes con alteraciones espontáneas o farmacológicas de la hemostasia. Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebro-vascular hemorrágico, dentro de los últimos 6 meses. Inserción de catéter espinal o epidural y durante la primera hora de su remoción. Tratamiento sistémico concomitante con ketoconazol.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto para los productos de la referencia, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.49. OLANZAPINA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20012572



Radicado : 2011002415
Fecha : 2011/01/14
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de olanzapina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Medicamento antipsicótico alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Restricción en el grupo pediátrico (menores de 18 años), uso en demencia senil y sobrealteración del metabolismo de los carbohidratos.

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

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



3.13.50. HUMULIN 70/30

Expediente : 46571
Radicado : 2011002030
Fecha : 2011/01/13
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada mL de solución contiene 70UI de insulina zinc isofana humana (Origen ADN recombinante) más 30UI de insulina zinc humana (Origen ADN recombinante).

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Hipoglicemiante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglucemia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, donde se incluyen los últimos hallazgos en materia de seguridad, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.51. HUMULIN N SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 27190
Radicado : 2011002025
Fecha : 2011/01/13
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada mL de suspensión contiene 100 UI de insulina zinc isofana humana (origen ADN recombinante).

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

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

Contraindicaciones: Humulin está contraindicado durante los episodios de hipoglucemia, en pacientes con hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.



Advertencias: A cualquier cambio de una insulina por parte debe realizarse con cautela y sólo bajo instrucciones del médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado donde se incluye los últimos hallazgos en materia de seguridad, por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.52. HUMULIN R SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 27191
Radicado : 2011001342
Fecha : 2011/01/11
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 100 U.I de insulina zinc humana (Origen ADN recombinante).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, no cambie de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos. Absorbentes intestinales, y enzimas digestivas. Primer trimestre del embarazo.

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

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



3.13.53. PEDEA 5 mg / mL

Expediente : 20018408
Radicado : 2010105702
Fecha : 01/10/2010
Interesado : Biotefar S.A.

Composición: Cada ampolla por 2 mL de solución contiene 10 mg de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del conducto arterioso persistente hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de edad gestacional.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en neonatos con: infección que pueda poner la vida en peligro hemorragia activa, especialmente hemorragia intracraneal o gastrointestinal trombocitopenia o coagulopatías insuficiencia renal significativa enfermedad cardíaca congénita en la que sea necesario la persistencia del conducto arterioso para un flujo sanguíneo pulmonar o sistémico satisfactorio (p. ej. atresia pulmonar, tetralogía de fallot grave, coartación aórtica grave) enterocolitis necrosante conocida o sospecha de la misma hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes.

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

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

3.13.54. SANDIMMUN 50 mg / mL

Expediente : 24092
Radicado : 2011015227
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución contiene 50 mg de ciclosporina.

Forma farmacéutica: Solucion inyectable.



Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (Riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina. embarazo y lactancia

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto fechado julio de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto fechado julio de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.55. TRIMFAT 120 mg CÁPSULAS

Expediente : 20011735
Radicado : 2010038233
Fecha : 2010/04/20
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

La Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos conceptuar sobre el inserto allegado mediante el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias



del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente (adicional a las ya autorizadas):

“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”

**3.13.56. ZOLTEC® 100 mg CÁPSULAS
ZOLTEC® 400 mg TABLETAS**

Expediente : 20010697 / 20019119
Radicado : 2011005281
Fecha : 2011/01/24
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición:

Cada cápsula dura contiene imatinib mesilato equivalente a 100 mg de imatinib.

Cada tableta recubierta contiene imatinib mesilato equivalente a 400 mg de imatinib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Tableta recubierta.

Indicaciones (ZOLTEC® CÁPSULAS 100 mg):

- Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Uso por especialista.
- Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC PH+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferón alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica.
- Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años.

Indicaciones (ZOLTEC® 400 mg): El mesilato de imatinib está indicado para el tratamiento de:

- Pacientes adultos con LCM (leucemia mieloide crónica) PH+ (positivos para la presencia de cromosoma Philadelphia) en la crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica después de un fracaso de la terapia con interferón alfa.



- Pacientes adultos con la onco proteína CD117 C-KIT positiva en tumores malignos de las células estromales gastrointestinales (GIST, de sus siglas en inglés) metastásicos o no resecables.
- Pacientes adultos recientemente diagnosticados con LMC PH+ en fase crónica.
- Pacientes pediátricos con LMC PH+ en fase crónica de reciente diagnóstico o que ha recurrido después del trasplante de células madres ó quienes son resistentes a la terapia con interferón alfa.
- Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) PH+ con recaídas o refractarias al tratamiento.
- Pacientes adultos con enfermedad mieloproliferativa - mieloplástica (MDS/ MPD) asociada con el gen que codifica el receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR).
- Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofilia (HES) y/o con leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- Pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (ASM) sin mutación del D816V C - KIT o con estado C-KIT mutacional desconocido.
- Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberante (DSFP) no resecable, recurrente o metastásico.
- Tratamiento coadyuvante de los pacientes con recesión de tumores estromales gastrointestinales malignos tipo D117 CKIT+.

Contraindicaciones (ZOLTEC® CÁPSULAS 100 mg): Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

Contraindicaciones (ZOLTEC® 400 mg): El uso de mesilato de imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al imatinib o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias: Las mujeres en edad fértil en tratamiento deben ser advertidas para evitar un posible embarazo. Si el mesilato de imatinib es usado durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomado mesilato de imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial de fetotoxicidad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los textos del inserto para los productos de la referencia.

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



3.13.57. INOFLO

Expediente : 19953255
Radicado : 2010095206
Fecha : 2010/09/08
Interesado : Linde Colombia S.A.

Composición: Cada cilindro de 353 L contiene 800 ppm de óxido nítrico.

Forma farmacéutica: Gas

Indicaciones: Tratamiento de neonatos de término y próximos a término (más de 34 semanas de gestación) que presentan falla respiratoria hipoxia asociada con hipertensión pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía, con el fin de disminuir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. El manejo y dosificación son exclusivos del especialista. No debe usarse para el tratamiento de neonatos de los que se sepan que dependen de una derivación (SHUNT) sanguíneo derecho izquierdo.

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

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

3.13.58. TISSUCOL® KIT ADHESIVO BIOLÓGICO

Expediente : 226749
Radicado : 2010049071
Fecha : 2010/05/19
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada vial contiene:

Proteína total	100-130 mg
Proteína coagulable	75-115 mg, compuesta de
Fibrinógeno	70-110 mg
Plasmafibronectina (ClG)	2-9 mg,



Factor XIII	10-50 U,
Plasminógeno	0,04-0,12 mg.
Solución de aprotinina: Aprotinina (Bovina)	3000 KIU.
Trombina 4 humana: Trombina (humana)	4 - 500 IU
Solución cloruro de calcio: cloruro de calcio	40 micromoles / 1 mL.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Hemostático de uso interno

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, uso intrahospitalario, manejo por médico especialista.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para discusión en Sala plena en las próximas sesiones

3.13.59. CITARABINA 500 mg

Expediente : 19944149
Radicado : 2010130067
Fecha : 2010/11/24
Interesado : Proclin Pharma S.A

Composición: Cada frasco ampolla contiene 500 mg de citarabina

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mantenimiento y remisión de la leucemia mielocítica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos. Los mejores resultados a menudo se obtienen con terapia de combinación.

Contraindicaciones: Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida a radioterapia o terapia con otros fármacos antineoplásicos. Durante la terapia de inducción deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizar con frecuencia exámenes



de médula ósea después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y las vías de administración descritas en el mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones por cuanto incluye indicaciones no autorizadas como linfoma Hodgkin, linfoma no Hodgkin y enfermedad mielodisplásica. Adicionalmente el interesado debe sustentar la administración por vía subcutánea para terapia de mantenimiento en leucemia linfocítica aguda y eritroleucemia

3.13.60. ATTENTHO 25 mg Cápsulas

Expediente : 20015465
Radicado : 2010112298
Fecha : 15/10/2010
Interesado : Laboratorios Synthesis

Principio Activo: Atomoxetina Clorhidrato equivalente a Atomoxetina base 25 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad, en niños de seis (6) años de edad o mayores, adolescentes y adultos. Para el tipo hiperactivo-impulsivo.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 45 de 2010 numeral 3.13.28, allegada por el interesado mediante de la referencia.



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

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. AGRIPPAL S1

Expediente : 7038
Radicado : 2010143463
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene antígenos de superficie de virus de la influenza cultivado en huevos fertilizados, inactivado con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/7/2009 (H1N1)-Cepa análoga NYMC X-181, 15µg de hemaglutinina.

A/Perth/16/2009 (H3N2)- Cepa análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-187, 15µg de hemaglutinina.

B/Brisbane/60/2008, 15µg de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Vacunación preventiva contra la gripa.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar la información del ítem de sobredosis por cuanto no es adecuada.



3.14.2 CLEXANE® 20 mg / 0,2 mL INYECTABLE.

Expediente : 36240
Radicado : 2010143540
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 0,2 mL de solución contiene 20 mg de enoxaparina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada versión CCDS versión 9 de Febrero 3 de 2009 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, debe corregir en la tabla de ajuste de dosis el título, menores de 75 y no mayores, además debe corregir en la tabla la dosificación porque no corresponde con el grupo etario.

3.14.3 RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 30000 UI/0,6 mL

Expediente : 19948946



Radicado : 2011005719
Fecha : 2011/01/25
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada jeringa precargada de 0,6 mL contiene 30000 UI de eritropoyetina recombinante humana.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis. Prevención de la anemia en prematuros con un peso de 750-1500 g al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas. Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos, sometidos a quimioterapia con platino susceptible de inducir anemia (cisplatino: 75 mg / m² / ciclo; carboplatino: 350 mg / m² / ciclo). Tratamiento de la anemia en pacientes adultos con mieloma múltiple, linfoma Hodgkin de bajo grado o leucemia linfocítica crónica, que tienen deficiencia relativa de eritropoyetina y están recibiendo terapia antitumoral. La deficiencia viene definida como un nivel bajo de eritropoyetina en suero, inadecuado en relación al grado de anemia. Aumentar el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión.

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar o con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. En la indicación "aumentar el rendimiento de la sangre autóloga", no debe utilizarse en pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presenten angina de pecho inestable o que corran el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre aprobación de información para prescribir e inserto del producto de la referencia actualizada a Octubre de 2007 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.4 CYMEVENE POLVO LIOFILIZADO 500 mg



Expediente : 58875
Radicado : 2011005716
Fecha : 2011/01/25
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial contiene ganciclovir sódico equivalente a 500 mg de ganciclovir.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de retinitis por citomegalovirus (CMV) en pacientes inmunocomprometidos y para la prevención de la enfermedad por CMV en pacientes trasplantados con riesgo a desarrollarla.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ganciclovir, embarazo, lactancia, menores de 14 años, uso exclusivo del especialista y requiere chequeo hematológico periódico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre aprobación de información para prescribir e inserto para el producto de la referencia actualizada a Junio de 2010.

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

3.14.5 RECORMON 5000 UI /0,3 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19946945
Radicado : 2011005723
Fecha : 2011/01/25
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada jeringa precargada contiene 5000 UI de eritropoyetina beta.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre aprobación de información para prescribir e inserto del producto de la referencia actualizada a Octubre de 2007 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto actualizados a octubre de 2007, para el producto de la referencia.

3.14.6 RECORMON 50000 UI/10 mL POLVO LIOFILIZADO

Expediente : 19908188
Radicado : 2011005721
Fecha : 2011/01/24
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 10 mL de solución reconstituida contiene 50000 UI de epoyetina beta.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones: No administrar a pacientes con hipertensión difícil de controlar, a alérgicos a alguno de sus componentes o al ácido benzoico, un metabolito del alcohol bencílico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre aprobación de información para prescribir e inserto del producto de la referencia actualizada a Octubre de 2007 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto actualizados a octubre de 2007, para el producto de la referencia.

**3.14.7 VIMPAT® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 200 mg/20 mL
VIMPAT® TABLETAS 50 mg
VIMPAT® TABLETAS 100 mg
VIMPAT® TABLETAS 150 mg
VIMPAT® TABLETAS 200 mg
VIMPAT® JARABE 15 mg / mL**

Expediente : 20010106 /20010102/20010103/20010104/20010105/20010107
Radicado : 2011004550
Fecha : 2011/01/21
Interesado : Laboratorio Biopas.

Composición:

Cada vial de 20mL contiene	200 mg de lacosamida.
Cada tableta recubierta contiene	50 mg de lacosamida.
Cada tableta recubierta contiene	100 mg de lacosamida.
Cada tableta recubierta contiene	150 mg de lacosamida
Cada tableta recubierta con película contiene	200 mg de lacosamida
Cada mL de jarabe contiene	15 mg de lacosamida

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.
Tableta recubierta
Tableta recubierta
Tableta recubierta
Tableta recubierta con película
Jarabe

Indicaciones: Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a los cacahuetes, a la soja o a alguno de los excipientes. Bloqueo aurículoventricular (AV) de segundo o tercer grado conocido. Embarazo, lactancia, niños menores de 16 años

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la



Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir para los productos radicados bajo el número de la referencia.

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

3.14.8. STILNOX® CR 12,5 mg.

Expediente : 19983380
Radicado : 2011003945
Fecha : 2011/01/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 12,5 mg de tartrato de zolpidem.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCSI versión 6 de Mayo 27 de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según CCSI versión 6 de Mayo 27 de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.9 STILNOX 10 mg TABLETAS

Expediente : 52015
Radicado : 2011003950
Fecha : 2011/01/19



Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem tartrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultaneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir según CCSI versión 6 de mayo 27 de 2010 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir según CCSI versión 6 de mayo 27 de 2010 para el producto de la referencia.

3.14.10. GLUTANOVA IV

Expediente : 20022042

Radicado : 2011005513

Fecha : 2011/01/24

Interesado : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada mL de solución contiene 0,2 g de L-alanil-L-glutamina.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Suplemento de glutamina en regímenes de nutrición parenteral.

Contraindicaciones: pacientes con falla renal severa o insuficiencia hepática severa. Embarazo, lactancia y niños. Uso hospitalario por especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para



prescribir e inserto allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas por el INVIMA y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.11 TYGACIL 50 mg

Expediente : 19959604
Radicado : 2010105040
Fecha : 2010/09/30
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 50 mg de tigeciclina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: La tigeciclina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones:

En adultos:

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SARM).
- Infecciones intraabdominales complicadas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar en el Acta 63 de 2010, numeral 3.13.9 en el sentido de incluir concepto respecto a la información para prescribir actualizada CDS v 17, la cual fue allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada CDS v 17, para el producto de la referencia.

3.14.12. XATRAL OD

Expediente : 19908750
Radicado : 2010094195
Fecha : 2010/09/06
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 10 mg de clorhidrato de alfuzosina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de próstata

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión ortostática, insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave, oclusión intestinal. Pacientes con antecedentes de hipotensión; uso concomitante de antihipertensores. Por la posibilidad de hipotensión postural estos medicamentos requieren un seguimiento estricto en pacientes geriátricos. Las dosis iniciales pueden producir somnolencia y mareo, por tanto se debe usar con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDS versión 07 de Abril de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según CCDS versión 07 de Abril de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.13. PEG- INTRON PEN 50 µg.

Expediente : 19935811
Radicado : 2011004308



Fecha : 2011/01/20
Interesado : Schering Plough .S.A

Composición: Cada 0,5 mL de solución contiene 50µg de Peg Interferon Alfa 2b.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: En monoterapia en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica probada históricamente que tengan marcadores séricos de replicación del virus C, por ejemplo aquellos que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y los que sean ARN-VCH séricos positivos. Manejo de especialista. En la terapia combinada con Peg Intron® y ribavirina en el tratamiento de pacientes coinfectados por VIH Y VHC. Tratamiento de la hepatitis B crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferón, pacientes con hepatitis autoinmune o historia de enfermedad autoinmune, pacientes con condición psíquica severa o historias de desórdenes psiquiátricos severos, incluida depresión anormalidades tiroideas preexistentes cuya función no puede ser mantenida en el rango normal mediante medicación, enfermedad hepática descompensada, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir última actualización (Octubre de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Cambios incluidos:

Precauciones:

Pacientes con pre-existencia o antecedentes de condiciones psiquiátricas severas: En esta sección se incluyó el siguiente párrafo:

El tratamiento con interferón puede estar asociado con la exacerbación de los síntomas de desórdenes psiquiátricos en pacientes VIH positivos con desórdenes psiquiátricos y el uso de drogas. Si se considera necesario el tratamiento con INTRON A en pacientes con pre-existencia o antecedentes de condiciones psiquiátricas o uso de drogas, en el orden de buscar una exitosa adherencia al tratamiento con INTRON A, debe iniciarse luego de haber asegurado un diagnóstico, terapia y seguimiento adecuado e individualizado para el trastorno. Se recomienda una intervención temprana para emergencias o desarrollo de síntomas neuropsiquiátricos y uso de drogas.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir última actualización (Octubre de 2010), para el producto de la referencia.

3.14.14. PEG - INTRON PEN 100 µg.

Expediente : 19935810
Radicado : 2011004314
Fecha : 2010/02/17
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Cada 0,5 mL de solución contiene 100 µg de Peg Interferon Alfa 2b.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: En monoterapia en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica probada históricamente que tengan marcadores séricos de replicación del virus C, por ejemplo aquellos que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y los que sean ARN-VCH séricos positivos. En la terapia combinada con Peg-Intron y ribavirina en el tratamiento de pacientes coinfectados por VIH y VHC. Tratamiento de la hepatitis B crónica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferón, hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune, enfermedad psiquiátrica severa preexistente o historia de enfermedad psiquiátrica severa. Anormalidades tiroideas preexistentes para las cuales no se puede mantener la función tiroidea en el rango normal por el medicamento. No se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda que los pacientes con insuficiencia renal sean monitoreados y que la dosis semanal sea reducida si es medicamento apropiado. No se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática. Embarazo, lactancia, pacientes menores de 18 años. no se debe mezclar con otros medicamentos inyectables.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Cambios incluidos:



Precauciones:

Pacientes con pre-existencia o antecedentes de condiciones psiquiátricas severas: En esta sección se incluyó el siguiente párrafo:

El tratamiento con interferón puede estar asociado con la exacerbación de los síntomas de desórdenes psiquiátricos en pacientes VIH positivos con desórdenes psiquiátricos y el uso de drogas. Si se considera necesario el tratamiento con Intron A en pacientes con pre-existencia o antecedentes de condiciones psiquiátricas o uso de drogas, en el orden de buscar una exitosa adherencia al tratamiento con Intron A, debe iniciarse luego de haber asegurado un diagnóstico, terapia y seguimiento adecuado e individualizado para el trastorno. Se recomienda una intervención temprana para emergencias o desarrollo de síntomas neuropsiquiátricos y uso de drogas.

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

3.14.15. PEG-INTRON PEN 150 µg.

Expediente : 19935814
Radicado : 2011004317
Fecha : 2011/02/18
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Cada 0,5 mL de solución reconstituida contiene 150µg de Peg Interferon Alfa 2b.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes mayores de 18 años de edad y con enfermedad hepática compensada. Tratamiento de la hepatitis B crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferón, hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune, enfermedad psiquiátrica severa preexistente o historia de enfermedad psiquiátrica severa. Anormalidades tiroideas preexistentes para las cuales no se puede mantener la función tiroidea en el rango normal por el medicamento. no se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda que los pacientes con insuficiencia renal sean monitoreados y que la dosis semanal sea reducida si es médicamente apropiado. No se debe administrar a pacientes con



insuficiencia hepática. Embarazo, lactancia, pacientes menores de 18 años. No se debe mezclar con otros medicamentos inyectables.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir última actualización (Octubre de 2010), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Cambios incluidos:

Precauciones:

Pacientes con pre-existencia o antecedentes de condiciones psiquiátricas severas: En esta sección se incluyó el siguiente párrafo:

El tratamiento con interferón puede estar asociado con la exacerbación de los síntomas de desórdenes psiquiátricos en pacientes VIH positivos con desórdenes psiquiátricos y el uso de drogas. Si se considera necesario el tratamiento con Intron A en pacientes con pre-existencia o antecedentes de condiciones psiquiátricas o uso de drogas, en el orden de buscar una exitosa adherencia al tratamiento con Intron A, debe iniciarse luego de haber asegurado un diagnóstico, terapia y seguimiento adecuado e individualizado para el trastorno. Se recomienda una intervención temprana para emergencias o desarrollo de síntomas neuropsiquiátricos y uso de drogas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir última actualización (Octubre de 2010), para el producto de la referencia.

3.14.16 PEG-INTRON PEN 120 µg.

Expediente : 19935813
Radicado : 2011004321
Fecha : 2011/02/17
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada 0,5 mL de solución reconstituida contiene 120 µg de Peg Interferon Alfa 2b

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Monoterapia en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica



probada históricamente que tengan marcadores séricos de replicación del virus C, por ejemplo aquellos que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y los que sean ARN-VCH séricos positivos. En la terapia combinada con Peg-Intron® y ribavirina en el tratamiento de pacientes coinfectados por VIH y VHC. Tratamiento de la hepatitis B crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferón, pacientes con hepatitis autoinmune o historia de enfermedad autoinmune, pacientes en condición psíquica severa o historia de desórdenes psiquiátricos severos, incluida depresión, anormalidades tiroideas preexistentes cuya función tiroidea no puede ser mantenida en el rango normal mediante medicación, enfermedad hepática descompensada, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir última actualización (Octubre de 2010), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

Cambios incluidos:

Precauciones:

Pacientes con pre-existencia o antecedentes de condiciones psiquiátricas severas: En esta sección se incluyó el siguiente párrafo:

El tratamiento con interferón puede estar asociado con la exacerbación de los síntomas de desórdenes psiquiátricos en pacientes VIH positivos con desórdenes psiquiátricos y el uso de drogas. Si se considera necesario el tratamiento con INTRON A en pacientes con pre-existencia o antecedentes de condiciones psiquiátricas o uso de drogas, en el orden de buscar una exitosa adherencia al tratamiento con INTRON A, debe iniciarse luego de haber asegurado un diagnóstico, terapia y seguimiento adecuado e individualizado para el trastorno. Se recomienda una intervención temprana para emergencias o desarrollo de síntomas neuropsiquiátricos y uso de drogas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir última actualización (Octubre de 2010), para el producto de la referencia.

3.14.17 HARMETONE 10 mg TABLETAS

Expediente : 19901992
Radicado : 2011003176



Fecha : 2011/01/18
Interesado : JANSSEN-CILAG S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de domperidona.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial, antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergia a la domperidona o alguno de los componentes de la fórmula; tumores pituitarios que induzcan liberación de prolactina; cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presenta hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación; lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. no administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No.2010008364 allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.18. ZOLPIDEM 10 mg TABLETAS

Expediente : 19961589
Radicado : 2011003948
Fecha : 2011/01/19
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Menores de quince años, embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que



para adultos. El tratamiento va de 2-5 días y de 2-3 semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 6, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 6, para el producto de la referencia.

3.14.19. OBVISO 40 mg

Expediente : 20029999
Radicado : 2011015133
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 40 mg de atorvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Prevención de enfermedad cardiovascular. Hiperlipidemia.
Limitaciones de uso

Contraindicaciones: Enfermedad hepática activa, que podría incluir elevaciones persistentes no explicadas en los niveles de transaminasa hepática. Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Embarazo. Madres Lactantes.

Advertencias y precauciones: Músculo esquelético. Disfunción hepática. Función endocrina. Toxicidad para el SNC. Uso en pacientes con accidente cerebrovascular reciente o AIT.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia.

3.14.20. OBVISO ® 20 mg

Expediente : 20029651
Radicado : 2011008383
Fecha : 2011/01/31
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de atorvastatina cálcica.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Prevención de enfermedad cardiovascular. Hiperlipidemia.
Limitaciones de uso

Contraindicaciones: Enfermedad hepática activa, que podría incluir elevaciones persistentes no explicadas en los niveles de transaminasa hepática. Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Embarazo. Madres Lactantes.

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

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

3.14.21. OBVISO ® 10 mg

Expediente : 20029650
Radicado : 2011008391
Fecha : 2011/01/31
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de atorvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.



Indicaciones: Prevención de enfermedad cardiovascular. Hiperlipidemia.
Limitaciones de uso

Contraindicaciones: Enfermedad hepática activa, que podría incluir elevaciones persistentes no explicadas en los niveles de transaminasa hepática. Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Embarazo. Madres Lactantes.

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

El interesado aclara que el inserto de la referencia está basado en la versión CCDS 4 que ya ha sido sometido y se encuentra en proceso de aprobación.

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

3.14.22. LINDORMIN®

Expediente : 22388
Radicado : 2011015242
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 0,25 mg de brotizolam.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Hipnótico sedante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las Benzodiazepinas, miastenia gravis, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años de edad pueden potenciar otros depresores del S.N.C. no usar en pacientes que ejecuten actividades que requieran animo vigilante.

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



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

3.14.23. MICARDIS® AMLO 40 mg / 5 mg
MICARDIS® AMLO 40 mg / 10 mg
MICARDIS® AMLO 80 mg / 5 mg
MICARDIS® AMLO 80 mg / 10 mg

Expediente : 20017102 /20017112/ 20017107/20017104
Radicado : 2011015237
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición:

Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Amlodipino besilato equivalente a amlodipino	5 mg

Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Amlodipino besilato equivalente a amlodipino	10 mg

Cada tableta contiene:

Telmisartán	80 mg
Amlodipino besilato equivalente a amlodipino	5 mg

Cada tableta contiene:

Telmisartán	80 mg
Amlodipino besilato equivalente a amlodipino	10 mg

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Tratamiento de la Hipertensión esencial (primaria).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a los derivados dihidropiridínicos. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática severa. Shock cardiogénico. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones por cuanto este producto no está indicado como tratamiento en primera línea de hipertensión arterial

3.14.24. ZYRTEC 10 mg TABLETAS

Expediente : 38734
Radicado : 2011012527
Fecha : 2011/02/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 10 mg de cetirizina diclorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS c2010-003 del 22 de Agosto de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS c2010-003 del 22 de Agosto de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.25. ZIAGEN® TABLETAS

Expediente : 19904123
Radicado : 2011012525



Fecha : 2011/02/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos. Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS22/IPI03 del 21 de Julio de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS22/IPI03 del 21 de Julio de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.26. ZOCOR® 80 mg

Expediente : 19901441
Radicado : 2011011727
Fecha : 2011/02/08
Interesado : Merck & Co.Inc

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 80 mg de simvastatina.



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor de colesterol en hipercolesterolemia confirmada por trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente. Pacientes pediátricos con hipercolesterolemia familiar heterocigoto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. Enfermedad hepática activa o elevaciones inexplicables de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes de la CYP3A4 como itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH1 o nefadozona, tampoco debe administrarse con gemfibrozilo, por riesgo de miopatía. Debe evitarse el uso de amiodarona, verapamilo y diltiazem con altas dosis de Zocor® por riesgo de miopatía. Los pacientes con terapia de ácido fusídico y Zocor® deben ser monitorizados cercanamente. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 062010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Cambios en la Información para Prescribir:

1. Dosis y vía de administración: Se recomienda al médico tratante emplear una dosis de 80 mg de ZOCOR® al día en aquellos pacientes que no han logrado la meta de colesterol LDL con la dosis de 40 mg. Igualmente en la terapia concomitante de diltiazem con ZOCOR®, la dosis de éste último no deberá exceder los 40 mg/día.

2. Precauciones: Se incluyó entre los factores de predisposición a miopía: edad avanzada \geq 65 años), género femenino, hipotiroidismo y daño renal. Adicionalmente en la sección de medicamentos que incrementan el riesgo de miopatía/rabdomiólisis tras su coadministración con simvastatina se adicionó al varapamilo y al amlodipino como bloqueadores de los canales de calcio.

De otro lado se realizaron las siguientes recomendaciones:

- La dosis de simvastatina no deberá exceder los 40 mg diarios en pacientes que reciben tratamiento concomitante con diltiazem, a menos que el beneficio clínico justifique un mayor riesgo de miopatía.



- Se debe mantener precaución al momento de prescribir amlodipino con 80 mg de simvastatina debido al incremento en el riesgo de miopatía tras su uso concomitante.
- Se han observado casos de miopatía / rabdomiólisis tras la coadministración de simvastatina con niacina (≥ 1 g/día).

3. Uso en adultos mayores: En un estudio clínico con simvastatina 80 mg/día, pacientes ≥ 65 años de edad presentan un mayor riesgo de miopatía comparados con los edad inferior.

4. Efectos colaterales: Se adicionan los siguientes efectos colaterales encontrados en estudios clínicos y en la experiencia post-mercadeo: depresión y disfunción eréctil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 062010, para el producto de la referencia.

3.14.27. ZOCOR® 40 mg

Expediente : 230074
Radicado : 2011011724
Fecha : 2011/02/08
Interesado : Merck & Co. Inc

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 40 mg de simvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente. Pacientes pediátricos con hipercolesterolemia familiar heterocigoto

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. Enfermedad hepática activa o elevaciones inexplicables de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes de la CYP 3A4 como itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o nefadozona, tampoco debe administrarse con genfibrozilo, por riesgo de miopatía. Debe



evitarse el uso de amiodarona, verapamilo y diltiazem con altas dosis de Zocor por riesgo de miopatía. Los pacientes con terapia de ácido fusídico y Zocor deben ser monitorizados cercanamente. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la información para prescribir versión 062010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Cambios en la Información para Prescribir:

1. Dosis y vía de administración: Se recomienda al médico tratante emplear una dosis de 80 mg de ZOCOR® al día en aquellos pacientes que no han logrado la meta de colesterol LDL con la dosis de 40 mg. Igualmente en la terapia concomitante de diltiazem con ZOCOR®, la dosis de éste último no deberá exceder los 40 mg/día.

2. Precauciones: Se incluyó entre los factores de predisposición a miopía: edad avanzada (≥ 65 años), género femenino, hipotiroidismo y daño renal. Adicionalmente en la sección de medicamentos que incrementan el riesgo de miopatía/rabdomiólisis tras su coadministración con simvastatina se adicionó al verapamilo y al amlodipino como bloqueadores de los canales de calcio.

De otro lado se realizaron las siguientes recomendaciones:

- La dosis de simvastatina no deberá exceder los 40 mg diarios en pacientes que reciben tratamiento concomitante con diltiazem, a menos que el beneficio clínico justifique un mayor riesgo de miopatía.
- Se debe mantener precaución al momento de prescribir amlodipino con 80 mg de simvastatina debido al incremento en el riesgo de miopatía tras su uso concomitante.
- Se han observado casos de miopatía / rabdomiólisis tras la coadministración de simvastatina con niacina (≥ 1 g/día).

3. Uso en adultos mayores: En un estudio clínico con simvastatina 80 mg/día, pacientes ≥ 65 años de edad presentan un mayor riesgo de miopatía comparados con los edad inferior.

4. Efectos colaterales: Se adicionan los siguientes efectos colaterales encontrados en estudios clínicos y en la experiencia post-mercadeo: depresión y disfunción eréctil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



recomienda aceptar la información para prescribir versión 062010, para el producto de la referencia.

3.14.28. ZOCOR® 20 mg

Expediente : 19919670
Radicado : 2011011720
Fecha : 2011/02/08
Interesado : Merck & Co., Inc

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de simvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con triglicerolemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía ya existente.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 062010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Cambios en la Información para Prescribir:

1. Dosis y vía de administración: Se recomienda al médico tratante emplear una dosis de 80 mg de ZOCOR® al día en aquellos pacientes que no han logrado la meta de colesterol LDL con la dosis de 40 mg. Igualmente en la terapia concomitante de diltiazem con ZOCOR®, la dosis de éste último no deberá exceder los 40 mg/día.

2. Precauciones: Se incluyó entre los factores de predisposición a miopía: edad avanzada (≥ 65 años), género femenino, hipotiroidismo y daño renal. Adicionalmente en la sección de medicamentos que incrementan el riesgo de miopatía/rabdomiólisis tras su coadministración con simvastatina se adicionó al varapamilo y al amlodipino como bloqueadores de los canales de calcio.

De otro lado se realizaron las siguientes recomendaciones:



- La dosis de simvastatina no deberá exceder los 40 mg diarios en pacientes que reciben tratamiento concomitante con diltiazem, a menos que el beneficio clínico justifique un mayor riesgo de miopatía.
- Se debe mantener precaución al momento de prescribir amlodipino con 80 mg de simvastatina debido al incremento en el riesgo de miopatía tras su uso concomitante.
- Se han observado casos de miopatía / rabdomiólisis tras la coadministración de simvastatina con niacina (≥ 1 g/día).

3. Uso en adultos mayores: En un estudio clínico con simvastatina 80 mg/día, pacientes ≥ 65 años de edad presentan un mayor riesgo de miopatía comparados con los edad inferior.

4. Efectos colaterales: Se adicionan los siguientes efectos colaterales encontrados en estudios clínicos y en la experiencia post-mercadeo: depresión y disfunción eréctil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 062010, para el producto de la referencia.

3.14.29. CELEBREX® 200 mg CÁPSULA

Expediente : 19900840
Radicado : 2011010720
Fecha : 2011/02/04
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada cápsula contiene 200 mg de celecoxib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Analgésico, Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgica a ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (BYPASS) enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa.



Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min) insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Adminístrese con precaución a pacientes tratados con warfarina por cuanto los mismos tienen mayor riesgo de complicaciones por sangrado.

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

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

3.14.30. TRYPTANOL 25 mg

Expediente : 45102
Radicado : 2011007208
Fecha : 2011/01/27
Interesado : Merck & Co., Inc.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 25 mg de amitriptilina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, niños, infarto cardiaco reciente. Adminístrese con precaución en enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, insuficiencia hepática, antecedentes de epilepsia, glaucoma, retención urinaria, hipertrofia prostática o constipación y con antecedentes de ingestión y/o concomitantemente con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la



Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada versión 052010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada versión 052010, para el producto de la referencia.

3.14.31. XANAX 0,25 mg TABLETAS

Expediente : 13874
Radicado : 2011006645
Fecha : 2011/01/26
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 0,25 mg de alprazolam.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo, lactancia, miastenia grave y glaucoma, insuficiencia renal o hepática, puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Droga de control especial, en las etiquetas y/o empaques debe aparecer una franja violeta en sentido vertical con la leyenda: "medicamento de control especial". Úsese bajo estricta vigilancia médica. Medicamento susceptible de causar dependencia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar las contraindicaciones y advertencias para todas las concentraciones del producto en referencia

3.14.32. XANAX 1 mg TABLETAS



Expediente : 41269
Radicado : 2011006629
Fecha : 2011/01/26
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de alprazolam.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas, en casos de insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño o insuficiencia hepática severa.

En pacientes que padecen miastenia gravis, ya que puede agravar esta enfermedad, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, ya que puede aumentar la presión intraocular. Embarazo y periodo de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada, versión CDS 3.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar las contraindicaciones y advertencias para todas las concentraciones del producto en referencia

3.14.33. XANAX 0,5 mg TABLETAS

Expediente : 19928029
Radicado : 2011006640
Fecha : 2011/01/26
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 0,5 mg de alprazolam.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Ansiolítico.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, miastenia gravis. Embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada, versión CDS 3.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar las contraindicaciones y advertencias para todas las concentraciones del producto en referencia

3.14.34. BOOSTRIX® VACUNA ADSORBIDA DTPA

Expediente : 19904509
Radicado : 19904509
Fecha : 2011/02/10
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Toxoide diftérico (d) adsorbido min	2 UI (2,5 Lf)
Toxoide tetánico (T) adsorbido min	20 UI (5,0 Lf)
Toxoide pertussis (PT) adsorbido	8 µg
Hemaglutinina filamentososa (FHA)	8 µg
Pertactina adsorbida	2,5µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétano y la tosferina en individuos mayores de 4 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de la difteria, tétanos o la tosferina. Pacientes que hayan padecido una encefalopatía de etiología desconocida, durante los 7 días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tosferina; en esos casos, debe emplearse una vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos. Pacientes que hayan padecido trombocitopenia transitoria o



complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o tétanos. Debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS06/IPI06 del 28 de Octubre de 2010 para el producto de la referencia.

3.14.35. BOOSTRIX® VACUNA ADSORBIDA DTPA

Expediente : 19904509
Radicado : 2011012863
Fecha : 2011/02/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión contiene:

Toxide diftérico (d) adsorbido min	2 UI (2,5 Lf)
Toxide tetánico (T) adsorbido min	20 UI (5,0 Lf)
Toxide pertussis (PT) adsorbido	8 µg
Hemaglutinina filamentosa (FHA)	8 µg
Pertactina adsorbida	2,5µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétano y la tosferina en individuos mayores de 4 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de la difteria, tétanos o la tosferina. Pacientes que hayan padecido una encefalopatía de etiología desconocida, durante los 7 días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina; en esos casos, debe emplearse una vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos. Pacientes que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o tétanos. Debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS06/IPI06 del 28 de Octubre de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS06/IPI06 del 28 de Octubre de 2010 para el producto de la referencia.

3.14.36. LABDOSA PLUSTAXANO®

Expediente : 20022245 / 20020736
Radicado : 2011002618
Fecha : 2011/01/17
Interesado : Laboratorio Dosa S.A.

Composición:

Cada vial de 2 mL de solución contiene 80 mg de docetaxel anhidro.

Cada vial de 0,5 mL de solución contiene 21,34 mg de docetaxel trihidrato equivalente a 20 mg de docetaxel anhidro.

Forma farmacéutica:

Solución concentrada para infusión.

Solución inyectable

Indicaciones (80 mg): Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos. Docetaxel en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.



Indicaciones (20 mg): Cáncer de mama metastásico refractario a otros. Tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (Estado III y IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cancer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Contraindicaciones (80mg y 20mg): Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³ (milímetro cúbico).

Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizado por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir de los productos radicados bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto, para el producto de la referencia en las concentraciones relacionadas.

3.14.37. KENACORT A

Expediente : 38991
Radicado : 2011002591
Fecha : 2011/01/17
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada mL de suspensión inyectable contiene 10 mg de acetona de triamcinolona.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Corticosteroide.



Contraindicaciones y advertencias: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni en la lactancia a menos que su médico lo indique. El empleo de glucocorticoides en pacientes con miastenia gravis puede precipitar una crisis miasténica. No exceda la dosis prescrita. Agítese antes de usar y no se administre si no se homogeniza. Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y menores de 6 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada del producto de la referencia, para lo cual allega información aportada por el titular, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.38. BETNOVATE CREMA

Expediente : 27705
Radicado : 2011001090 / 2010064589
Fecha : 2011/01/11
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 0,122 g de betametasona 17-valerato.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

Respuesta Auto No. 2010007014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto



conforme lo requerido en el Acta No. 45 de 2010 numeral 3.14.15. respecto a la información para prescribir Versión GDS06/IPI01, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Por parte de la Subdirección de Registros Sanitarios se requirió al interesado, además por lo siguiente:

"También, debe corregir y especificar el texto correspondiente a "Precauciones especiales de almacenamiento": almacenar a temperaturas inferiores a 20, 25 ó 30°C (la temperatura dependerá de la vida de anaquel registrada)" el cual es confuso; se debe tener en cuenta que corresponda a lo aprobado para cada producto referido, conforme a lo aprobado en el respectivo Registro Sanitario." La Subdirección de Registros Sanitarios, revisó en la Información para prescribir Versión GDS06/IPI01(08-may-2006) modificada de acuerdo al auto N°2010007014 de 22/10/2010, la lista de excipientes declarada en el documento y algunos excipientes no corresponden exactamente a los que reposan en la base de datos del producto como es el caso de: Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato o no han sido informados: cetoestearílico éter; adicionalmente, cuando se enuncia la Presentación Farmacéutica: crema, ungüento loción o gel en el documento no se reporta el número de registro sanitario concedido a cada uno de los respectivos productos, solamente se notifica el número de registro sanitario del producto en crema, generándose confusión. Con base en lo anterior, la Subdirección de Registro Sanitarios procedera a negar la modificación solicitada para el producto desde el punto de vista técnico, quedando pendiente el concepto de la Comisión Revisora en lo pertinente.

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

3.14.39. BAYPRESS COMPRIMIDOS 10 mg

Expediente : 26169
Radicado : 2010083851
Fecha : 12/08/2010
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de nitrendipina.

Forma Farmacéutica: Tableta.



Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión leve a moderada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de catorce años de edad. No administrar con otros antagonistas del calcio. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo simultáneamente betabloqueadores.

Respuesta al Auto N° 2010007598

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido el Acta 51 de 2010, numeral 3.14.22, allegando nuevamente la información para prescribir CCDS versión 10 corregida en el ítem de contraindicaciones, en el sentido de incluir las mismas que están aprobadas en el registro, adicionales a las que la Casa Matriz considera que deben tenerse en cuenta y para información del cuerpo médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS versión 10 para el producto de la referencia.

3.14.40. BAYPRESS COMPRIMIDOS 20 mg

Expediente : 26170
Radicado : 2010083846
Fecha : 12/08/2010
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de nitrendipina.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión severa o moderada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 14 años de edad. No administrar con otros antagonistas de calcio. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo simultáneamente betabloqueadores.

Respuesta al Auto N° 2010007597



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido el Acta 51 de 2010, numeral 3.14.23, allegando nuevamente la información para prescribir CCDS versión 10 corregida en el ítem de contraindicaciones, en el sentido de incluir las mismas que están aprobadas en el registro, adicionales a las que la Casa Matriz considera que deben tenerse en cuenta y para información del cuerpo médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS versión 10 para el producto de la referencia.

3.14.41. LABDOSA DALYS

Expediente : 20022187 / 20022186
Radicado : 2011004798
Fecha : 2011/01/21
Interesado : Colpharma Ltda.

Composición:

Cada mL de solución contiene 6 mg de paclitaxel.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no-pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polietoxilado, embarazo, lactancia, pacientes con transtornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides y antihistamínicos, se requieren evaluaciones hematológicas periódicas. No debe ser administrado en pacientes con una neutropenia menor de 1500 células/mm³.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto de los productos, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



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

3.14.42. SIMPONI®

Expediente : 20018951
Radicado : 2011015260
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Shering Plough S.A

Composición: Cada 0,5 mL de solución contienen 50 mg de golimumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Artritis reumatoide (AR): Simponi® en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, ha sido inadecuada.

Artritis psoriásica: Simponi® en combinación con (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) no ha sido adecuada.

Espondilitis anquilosante (EA): Simponi® está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No se recomienda el uso de Simponi en mujeres embarazadas y en lactancia. Niños menores de 18 años.

Precauciones:

Infecciones.

Tuberculosis.

Reactivación de virus de la hepatitis B.

Neoplasias y trastornos linfoproliferativos.

Neoplasias pediátricas.

Linfoma y leucemia.

Neoplasias distintas al linfoma.

Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).



Trastornos neurológicos.
Reacciones hematológicas.
Administración concomitante de antagonistas del TNF y anakinra.
Administración concomitante de antagonistas del TNF y abatacept.

Cuando se cambia de un medicamento biológico a otro, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de infección.

Vacunas.
Reacciones alérgicas.
Sensibilidad al látex.

Posología y Administración: El tratamiento con Simponi[®] se debe iniciar y supervisar por médicos cualificados, con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de artritis reumatoide, artritis psoriásica o espondilitis anquilosante.

Simponi se debe administrar por vía subcutánea. Tras un entrenamiento adecuado en la técnica de la inyección subcutánea, los pacientes se pueden autoinyectar Simponi[®] si su médico lo considera apropiado, con seguimiento médico según sea necesario. Se debe enseñar a los pacientes a inyectarse el volumen total de Simponi[®] de acuerdo con las instrucciones de administración que figuran en el inserto.

Adultos \geq 18 años
Artritis reumatoide
Se debe administrar Simponi[®] 50 mg una vez al mes, el mismo día de cada mes.

Artritis psoriásica
Se debe administrar Simponi[®] 50 mg una vez al mes, el mismo día de cada mes.

Espondilitis anquilosante
Se debe administrar Simponi[®] 50 mg una vez al mes, el mismo día de cada mes

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto publicado en Acta 53 de 2010, numeral 3.1.1.3 en el trámite de evaluación farmacológica acerca de la información para prescribir e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto, para el producto de la referencia.

3.14.43. STILNOX® CR 6,25 mg

Expediente : 19983381
Radicado : 2011003953
Fecha : 2011/01/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene:
Capa 1: 3 mg de tartrato de zolpidem.
Capa 2: 3,25 mg de tartrato de zolpidem.
Total 6,25 de tartrato de zolpidem.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCSI versión 6 de Mayo 27 de 2010 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en la información que se trata de un medicamento de control especial

3.14.44. TABCIN® NOCHE CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA

Expediente : 19921057
Radicado : 2010141904
Fecha : 2010/12/05
Interesado : Bayer S.A



Composición: Cada cápsula blanda contiene:

Acetaminofén	250 mg
Clorhidrato de pseudoefedrina	5 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	10 mg
Succinato de doxilamina	6,25 mg

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda

Indicaciones: Alivio de los signos y síntomas del resfriado común.

Contraindicaciones: No usar el producto si está tomando medicamentos para la depresión, hipertensos, cardiopatías, insuficiencia hepática, hipertrofia prostática, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante el radicado de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir por cuanto el interesado no respondió el requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2010 en el sentido de incluir la información relacionada con la sobredosis de acetaminofén y su manejo

3.14.45. TABCIN® ACTIVE

Expediente : 19924992
Radicado : 2010141890
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Bayer S.A

Composición: Cada cápsula contiene (del documento)

Acetaminofén	250 mg
Clorhidrato de fenilefrina	5,1 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	10 mg
Clorfeniramina maleato	2 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Alivio de los signos y síntomas del resfriado común.



Contraindicaciones: No usar el producto si está tomando medicamentos para la depresión, hipertensos, cardiopatías, insuficiencia hepática, hipertrofia prostática, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante el radicado de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir por cuanto el interesado no respondió el requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2010 en el sentido de incluir la información relacionada con la sobredosis de acetaminofén y su manejo

Siendo las 14:00 horas del 02 de mayo de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria – virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social

República de Colombia



OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora
SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva

Revisó: MARTHA ELISA SUÁREZ MORA
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora