



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 35

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

29 DE JULIO 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 - virtual 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
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
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. LANTOX 100 U

Expediente : 19963438
Radicado : 11045177
Fecha : 2011/05/16
Interesado : Dermacare S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 100 UI de toxina *Clostridium botulinum* tipo A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

- Tratamiento de líneas hiperfuncionales de la región facial.
- Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
- Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.
- Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.
- Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.
- Dermatología: Hiperhidrosis traumatología coadyuvante en tratamientos espásticos de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.
- Bruxismo temporo- maxilar.
- Proctología: Fisura anal.
- Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Solo debe ser administrado por especialistas.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 2 de abril de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto el inserto versión 2 de abril de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.2. ABAMAT SULFATO DE ABACAVIR COMPRIMIDOS 300 mg

Expediente : 20027681
Radicado : 11041989
Fecha : 2011/05/06
Interesado : Laboratories Vihcorp Ltda

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

Forma farmacéutica: Comprimido.

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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 75002717 fecha 15-10-2010 para el producto 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 la dosificación a partir de los 16.9 kg como se cita



en el numeral 3.1.2.14 del Acta No. 31 de 2011 y reenviar el inserto para su evaluación, por cuanto en el mismo indican para mayores de tres meses y la posología se presenta como comprimidos para “tragarse sin partir”.

3.13.3. ZOMETA® 4 mg/5 mL CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19938278
Radicado : 11041940
Fecha : 2011/05/06
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 5 mL de solución (concentrada para infusión) contiene ácido zolendrónico monohidrato equivalente a ácido zolendrónico anhidro 4mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

Precauciones: diabetes, insuficiencia cardiaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Inserto/Prospecto Internacional Documento de Referencia N°: 2010-PSB/GLC-0339-s fecha 13/12/2010.
- Declaración Sucinta Documento de Referencia N°: 2010-PSB/GLC-0339-s fecha 13/12/2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto/Prospecto Internacional Documento de Referencia N°: 2010-PSB/GLC-0339-s fecha 13/12/2010, y la Declaración Sucinta Documento de Referencia N°: 2010-PSB/GLC-0339-s fecha 13/12/2010, para el producto de la referencia.



3.13.4. REYATAZ® CÁPSULAS 150 mg

Expediente : 19946307
Radicado : 11047102
Fecha : 2011/05/19
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene atazanavir 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la CYP3A y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Inserto versión de febrero de 2011. Código: 1266592A3.
- Información para prescribir versión de febrero de 2011. Código: 1266592A3.

Para los siguientes productos:

| | |
|--------------------------|---------------------|
| Reyataz® cápsulas 150 mg | Expediente 19946307 |
| Reyataz® cápsulas 200 mg | Expediente 19946308 |
| Reyataz® cápsulas 300 mg | Expediente 19993218 |

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto versión de febrero de 2011. Código: 1266592A3 y la Información para prescribir versión de febrero de 2011. Código: 1266592A3.

Para los siguientes productos:



Reyataz® cápsulas 150 mg Expediente 19946307
Reyataz® cápsulas 200 mg Expediente 19946308
Reyataz® cápsulas 300 mg Expediente 19993218

3.13.5. RABIPUR

Expediente : 20011385
Radicado : 11040784
Fecha : 2011/05/04
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada frasco vial contiene virus de rabia inactivado potencia > 2,5 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la rabia: Inmunización preexposición ó tratamiento post exposición.

Contraindicaciones: Inmunización antes de la exposición: Se recomienda no vacunar de modo profiláctico a personas con enfermedades agudas que requieran tratamiento. Si aparecen complicaciones después de la vacunación no se debe administrar la misma vacuna hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones. El uso de esta vacuna está contraindicado en aquellas personas que tengan alergias a algunos componentes de Rabipur. Tratamiento después de la exposición: Dado que la rabia es una enfermedad con resultado fatal no existen contraindicaciones al tratamiento tras una supuesta exposición.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Inserto internacional de fecha agosto de 2010
- Información sucinta de fecha agosto de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para su estudio en conjunto con la evaluación farmacológica.

3.13.6. CERETEC POLVO SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20002554
Radicado : 2009126553
Fecha : 30/06/2010



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - GE Healthcare Limited

Composición: Cada frasco vial contiene 0,5 mg de exametazime.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Útil en la investigación de daño cerebral, ataque de isquemia pasajero, oclusión de la arteria carótida, enfermedad cerebro vascular, tumores del cerebro, trauma, demencia, epilepsia, migraña, esclerosis múltiple maligna y para marcación in vitro de leucocitos y plaquetas.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse a personas menores de 18 años ni mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

Respuesta auto No. 2010007259

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 la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe allegar el inserto para su evaluación, por cuanto lo recibido corresponde a una respuesta al auto No. 2010007259.

3.13.7. ESCITALOPRAM 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20024819
Radicado : 2010114060
Fecha : 2011/11/05
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a 20 mg de escitalopram.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al auto No 2011001143.

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. CEFDELTIME

Expediente : 20034216
Radicado : 11047359
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada vial contiene cefepima clorhidrato equivalente a 1 g de cefepima.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

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

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



Precauciones y advertencias: Los antibióticos deben ser administrados con precaución a cualquier paciente que tenga demostrada alguna forma de alergia, particularmente a los medicamentos. Si se presenta una reacción alérgica al Cefepima, se debe discontinuar el medicamento y tratar al paciente apropiadamente. Reacciones de hipersensibilidad inmediata seria, pueden requerir epinefrina y otra terapia de soporte.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con prácticamente todos los antibióticos de amplio espectro, incluyendo el Cefepima; por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea en asociación con el uso de antibióticos. Casos leves de colitis pueden presentarse al discontinuar el medicamento solo; casos severos o moderados pueden requerir de un manejo más elaborado.

El uso de Cefdeltime puede producir un sobre crecimiento de organismos no – susceptibles. Durante la terapia se puede presentar súper infección, se deben tomar medidas apropiadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto primera versión para Colombia, para el producto de la referencia.

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

3.13.9. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

Expediente : 20011362
Radicado : 11047431
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

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

| | |
|---------------------------|--------|
| Polisacáridos serotipo 1 | 2,2 µg |
| Polisacáridos serotipo 3 | 2,2 µg |
| Polisacáridos serotipo 4 | 2,2 µg |
| Polisacáridos serotipo 5 | 2,2 µg |
| Polisacáridos serotipo 6A | 2,2 µg |
| Polisacáridos serotipo 6B | 4,4 µg |
| Polisacáridos serotipo 7F | 2,2 µg |
| Polisacáridos serotipo 9V | 2,2 µg |



| | |
|---------------------------------|--------|
| Polisacáridos serotipo 14 | 2,2 µg |
| Polisacáridos serotipo 18C | 2,2 µg |
| Polisacáridos serotipo 19A | 2,2 µg |
| Polisacáridos serotipo 19F | 2,2 µg |
| Polisacáridos serotipo 23F | 2,2 µg |
| Proteína transportadora CMR 197 | 32 µg |

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *streptococcus pneumoniae*. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Inserto basado en el CDS Versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011.
- Información para prescribir basada en el CDS Versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto Inserto basado en el CDS Versión 8.0 del 22 de febrero de 2011 y la Información para prescribir basada en el CDS Versión 8.0 del 22 de febrero de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.10. FANHDI® 1500 UI

Expediente : 20022502
Radicado : 11047166 / 11047603
Fecha : 2011/05/20 - / 2011/05/20
Interesado : Instituto Grifols S.A.

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 150 UI de factor de coagulación VIII.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.



Indicaciones: Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

Precauciones y advertencias: En caso de aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas deberá suspender inmediatamente la infusión (deben seguir las pautas de tratamiento del shock).

Después de la administración repetida de concentrados de factor VIII humano, debe determinarse el nivel de inhibidores en plasma.

Cuando se administren medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente la posible transmisión de agentes infecciosos. Esto hace referencia también a los patógenos de naturaleza desconocida.

Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se realiza una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación y/o eliminación de virus en el proceso de producción.

En todos los pacientes que reciban Fanhdi deben considerarse las pautas de vacunación indicadas para los sujetos que reciban medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta al Acta 16 de 2011, numeral 3.1.3.2.

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.

3.13.11. FANHDI 1000 UI

Expediente : 20022505
Radicado : 11047168 / 11047601
Fecha : 2011/05/20 / 2011/05/20
Interesado : Instituto Grifols S.A.

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 100 UI de factor de coagulación VIII.



Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Defectos de coagulación de hemofilia clásica (hemofilia A) con hemorragia severa, enfermedad de Willebrand's.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

Advertencias: En caso de aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas deberá suspender inmediatamente la infusión (deben seguir las pautas de tratamiento del shock).

Después de la administración repetida de concentrados de factor VIII humano, debe determinarse el nivel de inhibidores en plasma.

Cuando se administren medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente la posible transmisión de agentes infecciosos. Esto hace referencia también a los patógenos de naturaleza desconocida.

Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se realiza una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación y/o eliminación de virus en el proceso de producción.

En todos los pacientes que reciban Fanhdi deben considerarse las pautas de vacunación indicadas para los sujetos que reciban medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 16 de 2011 numeral 3.1.3.3.

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.

3.13.12. CIPROFLOXACINO NORMON 250, 500, 750 mg

Expediente : 20029332
Radicado : 11047298
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Libcom de Colombia S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene ciprofloxacino hidrocloreuro monohidrato equivalente a ciprofloxacino 250 mg.



Cada tableta recubierta contiene ciprofloxacino hidrocloreto monohidrato equivalente a ciprofloxacino 500 mg.

Cada tableta recubierta contiene ciprofloxacino hidrocloreto monohidrato equivalente a ciprofloxacino 750 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de inserto versión 1 del 01 de mayo de 2011 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 versión 1 del 01 de mayo de 2011 para los productos de la referencia.

3.13.13. ZOLDIPEM NORMON 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20029334
Radicado : 11047294
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Libcom de Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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 estudiar y aprobar el inserto versión 1 del 01 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1 del 01 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.14. CEFTRIAXONA NORMON 1g IV

Expediente : 20029331
Radicado : 11047293
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Libcom de Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene ceftriaxona disódica equivalente a 1 g de ceftriaxona.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede causar reacción de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas y en el primer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 del 01 de mayo de 2011 para los siguientes productos:

Ceftriaxona Normon 250 mg IV
Ceftriaxona Normon 500 mg IV
Ceftriaxona Normon 1 g IV
Ceftriaxona Normon 2 g IV

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1 del 01 de mayo de 2011 para los siguientes productos:



Ceftriaxona Normon 250 mg IV
Ceftriaxona Normon 500 mg IV
Ceftriaxona Normon 1 g IV
Ceftriaxona Normon 2 g IV

**3.13.15. FLUCONAZOL NORMON 2 mg/mL SOLUCIÓN PARA
PERFUSIÓN INTRAVENOSA**

Expediente : 20029333
Radicado : 11047301
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Libcom de Colombia S.A.S

Composición: Cada frasco vial de 100 mL contiene 200 mg de fluconazol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar etc.), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1 / del 01 de Mayo de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1 / del 01 de Mayo de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.16. CASODEX 150 mg.

Expediente : 19908644
Radicado : 11047508
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 150 mg de bicalutamida.



Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: En los pacientes con cáncer de próstata local avanzado (T3-T4,N de cualquier grado, MO; T1-T2, N+MO), el tratamiento inmediato con el producto está indicado ya sea solo o como tratamiento adyuvante a una prostatectomía radical o una radioterapia. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastásico, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres y niños. Administración concomitante con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Información para prescribir
- Inserto

Versión de noviembre de 2010 para el producto 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 versión de noviembre de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.17. CASODEX 50 mg TABLETAS

Expediente : 201198
Radicado : 11047506
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de bicalutamida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastásico, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica

Contraindicaciones: Contraindicado en las mujeres y en los niños, no debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante el tratamiento anterior



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Información para prescribir
- Inserto

Versión de Noviembre de 2010 para el producto 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, versión de Noviembre de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.18. RAPAMUNE 0,5 mg GRAGEAS

Expediente : 20026612
Radicado : 11047418
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada gragea contiene 0,5 mg de sirolimus.

Forma farmacéutica: Gragea.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado de 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia basado en el CDS versión 31.0 del 13 de agosto de 2010 y la información para prescribir basada en el CDS versión 31.0 del 13 de agosto de 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 en referencia basado en el CDS versión 31.0 del 13 de agosto de 2010 y la información para prescribir basada en el CDS versión 31.0 del 13 de agosto de 2010.



3.13.19. ACETRAM 300 mg GRAGEAS

Expediente : 20027188
Radicado : 2010127132 / 2011054151
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Laboratorios Franco-Colombiano Lafrancol S.A

Composición: Extracto seco de *Hypericum perforatum* equivalente a 0.90 mg de hyperacina.

Forma farmacéutica: Gragea.

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

Contraindicaciones: El St. John's Wort está contraindicado en mujeres embarazadas, en lactancia y menores de 16 años. Debido a posibles reacciones de sensibilidad a la luz, principalmente las personas de piel muy blanca, deben evitar la exposición directa a la luz del sol. Acetram no mancha la piel.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión al auto 2011001243 generado por el concepto del Acta 04 de 2011 numeral 3.13.62, con el fin 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.

3.13.20. PNEUMOVAX® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE)

Expediente : 19983100
Radicado : 11046431
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Merck & Co. Inc.

Composición: Cada mL contiene
Polisacáridos purificados capsulares de streptococcus pneumoniae tipo 1,

| | |
|----------------------------------|-------|
| | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 2 | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 3 | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 4 | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 5 | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 6B | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 7F | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 8 | 50 µg |



| | |
|-----------------------------------|-------|
| Streptococcus pneumoniae tipo 9N | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 9V | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 10A | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 11A | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 12F | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 14 | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 15B | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 17F | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 18C | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 19A | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 19F | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 20 | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 22F | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 23F | 50 µg |
| Streptococcus pneumoniae tipo 33F | 50 µg |

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Está indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna. Personas inmunocompetentes: Vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores. Personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus. Personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales. personas inmunocomprometidas: Personas mayores 2 años de edad, incluidas aquellas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Si se produjera una reacción anafiláctica aguda motivada por cualquiera de los componentes de la vacuna, se debe tener a disposición en forma inmediata una inyección de epinefrina (1:1000).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 072010 de la información para prescribir e inserto del producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión 072010 de la información para prescribir y el inserto del producto de la referencia.

3.13.21. VASOLIP 20 mg

Expediente : 20027007
Radicado : 11046441
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene 20 mg de atorvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (más de tres veces el límite normal superior), embarazo, lactancia.

Advertencias: Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 del 30 de mayo de 2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1 del 30 de mayo de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.22. PROPOFOL - LIPURO 1% (10 mg / mL)



Expediente : 19917356
Radicado : 2010027291
Fecha : 2011/05/17
Interesado : B. Braun Vietnam Co Ltd.

Composición: Cada mL de emulsión contiene 10 mg de propofol.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Indicaciones: Inducción y mantenimiento de la anestesia. Sedación de pacientes ventilados en la unidad de cuidados intensivos. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos y procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones: Presión intracraneal elevada, terapia electro convulsiva, niños menores de tres años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desorden metabólico lipídico, insuficiencia cardíaca hepática, renal y respiratoria.

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 estudiar y aprobar el inserto del producto 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. OXALIPLATINO POLVO PARA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN.

Expediente : 19974394
Radicado : 11037983
Fecha : 2011/04/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada vial contiene 50mg de oxaliplatino para reconstituir a 10 mL.
Cada vial contiene 100mg de oxaliplatino para reconstituir a 20 mL.

Cada mL de solución reconstituida contiene 5 mg de oxalaplato.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastásico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos.



Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Pacientes con daño renal, cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal, neurológica y hematológica, debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 14 de 2011 numeral 3.13.14, con el fin de presentar la documentación 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.

3.13.24. MINART® PLUS 16 mg MINART® PLUS 8 mg

Expedientes : 20016876/ 20016874
Radicado : 11045115
Fecha : 2011/05/16
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

| | |
|-----------------------|---------|
| Candesartán Cilexetil | 16 mg |
| Hidroclorotiazida | 12,5 mg |

| | |
|-----------------------|---------|
| Candesartán Cilexetil | 8 mg |
| Hidroclorotiazida | 12,5 mg |

Forma farmacéutica: Tableta / Tableta recubierta

Indicaciones: Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipopotasemia, hipercalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión V.1.2011 para los productos 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 el inserto para su evaluación por cuanto solo diligenció el formato.

3.13.25. ESCITALOPRAM 10mg y 20mg

Radicado : 11044555
Fecha : 2011/05/13
Interesado : Libcom de Colombia SAS

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene escitalopram 10mg y 20mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Indicaciones: Episodios depresivos mayores, trastorno de angustia con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social (fobia social), trastorno obsesivo compulsivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, tratamiento concomitante con IMAO no selectivos, irreversibles, con IMAO a reversibles (moclobemida) o con linezolida, por riesgo de síndrome serotoninérgico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 del 01 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1 del 01 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.26. TRACLEER® 62,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE PELÍCULA.

Expediente : 19988006
Radicado : 2010064914
Fecha : 2011/05/16
Interesado : Biotoscana S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene bosentan monohidrato (equivalente a bosentan) 62,5 mg.



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación. En embarazo: Se debe asegurar durante el tratamiento las medidas que evite el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Está contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo, insuficiencia cardíaca. Su uso requiere realizar pruebas hepáticas previamente y luego cada mes durante el tiempo de su empleo.

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 respuesta al concepto emitido en el Acta 45 de 2010 numeral 3.13.47.

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. TYKERB 250 mg TABLETAS

Expediente : 19981554
Radicado : 11043856
Fecha : 2011/05/12
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ditosilato de lapatinib equivalente a lapatinib 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína HER2 +/NEU (ERBB2+) y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab. Lapatinib, en combinación con un inhibidor de la aromatasas, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, cuyos tumores sobreexpresen el receptor ERBB2 (HER2/NEU).



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 11 del 25/02/2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 11 del 25/02/2010 para el producto de la referencia.

3.13.28. BACTROBAN UNGUENTO

Expediente : 209410
Radicado : 11043859
Fecha : 2011/05/12
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene 2 g de ácido pseudomónico (mupirocin).

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Infecciones localizadas de la piel producida por gérmenes gram positivos aerobios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no aplicar en áreas extensas, mucosas y en neonatos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto (Patient Information Leaflet) versión #12 del 15/03/2005 para el producto 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 del registro sanitario y allegar nuevamente el inserto para su evaluación.

3.13.29. PEITEL 0,25% CREMA

Expediente : 20033013
Radicado : 11043916



Fecha : 2011/05/12
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 0,25 g de prednicartrato.

Forma farmacéutica: Crema.

Indicaciones: Afecciones inflamatorias de la piel en las que se requiera tratamiento con corticoides tópicos, tales como dermatitis, eczemas y psoriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01-04/04/2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para ser evaluado en conjunto con la evaluación farmacológica.

3.13.30. AMOXIBAY CL TABLETAS 875 mg/125 mg

Expediente : 20028994
Radicado : 11043683
Fecha : 2011/05/11
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1005 mg de hidrato de amoxicilina equivalente a 875 mg de amoxicilina y 149 mg de clavulanato de potasio equivalente a 125 mg de ácido clavulánico.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 14 de 2011 numeral 3.13.40, en el sentido de adjuntar la información solicitada para la aprobación del inserto.



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

3.13.31. WELLBUTRIN® XL 150 mg

Expediente : 19967275
Radicado : 11043312
Fecha : 2011/05/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene clorhidrato de bupropion 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de inhibidores de la monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 19 de 18/06/2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 19 de 18/06/2010 para el producto de la referencia.

3.13.32. ZANTAC JARABE

Expediente : 33485
Radicado : 11043313
Fecha : 2011/05/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.



Composición: Cada 100 mL contiene clorhidrato de ranitidina equivalente a ranitidina 1,5 g.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa/médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo/médico lo indique. Se deben realizar ajustes en la dosificación en insuficiencia renal. Al igual que con todos los medicamentos de prescripción, no suspenda o modifique el tratamiento sin orden del facultativo/médico. No exceda la dosis prescrita.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 41 del 03/02/2010 del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 41 del 03/02/2010 para el producto de la referencia.

3.13.33. PROGYNOVA® 2 mg

Expediente : 19950276
Radicado : 11047038
Fecha : 2011/05/19
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta (gragea) contiene 2 g de valerato de estradiol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal (TRH) para el tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por la deficiencia estrogénica debida a la menopausia natural o a la menopausia inducida quirúrgicamente. Prevención de la osteoporosis posmenopáusica.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, sospecha o existencia de tumor de útero, mama u ovarios, de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por los esteroides sexuales,



endometriosis, enfermedad hepática severa, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos, hipertrigliceridemia severa, otoscierosis, antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo, hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Inserto CCDS versión 11 vigente desde el 25-Nov-2010.
- Información para prescribir CCDS versión 11 vigente desde el 25-Nov-2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto CCDS versión 11 vigente desde el 25-noviembre-2010 y la Información para prescribir CCDS versión 11 vigente desde el 25-noviembre - 2010 para el producto de la referencia.

3.13.34. ZANTAC 300 mg TABLETAS

Expediente : 25286
Radicado : 11043309
Fecha : 2011/05/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de ranitidina equivalente a ranitidina 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa/médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo/médico lo indique. Se deben realizar ajustes en la dosificación en insuficiencia renal. Al igual que con todos los medicamentos de prescripción, no suspenda o modifique el tratamiento sin orden del facultativo/médico. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta facultativa/médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 41 del 03/02/2010 para el inserto del producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 41 del 03/02/2010 para el producto de la referencia.

3.13.35. ZANTAC®150 mg TABLETAS

Expediente : 19258
Radicado : 11043311
Fecha : 2011/05/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, insuficiencias renal o hepática, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de 6 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 41 del 03/02/2010 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 41 del 03/02/2010 para el producto de la referencia.

3.13.36. ZIAGEN® TABLETAS

Expediente : 19904123
Radicado : 11043302
Fecha : 2011/05/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

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



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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 21 del 19/06/2009 para el producto 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 la dosificación a partir de los 16.9 kg como se cita en el numeral 3.1.2.14 del Acta No. 31 de 2011 y reenviar el inserto para su evaluación, por cuanto en el mismo indican para mayores de tres meses y la posología se presenta como comprimidos para “tragarse sin partir”.

3.13.37. KIVEXA

Expediente : 19954549
Radicado : 11043306
Fecha : 2011/05/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

| | |
|--|--------|
| Sulfato de abacavir equivalente a abacavir | 600 mg |
| Lamivudina | 300 mg |

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.



Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Contraindicaciones: El medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir, a la lamivudina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado en los pacientes con deterioro hepático moderado y severo. Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido abacavir y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto (Patient Information Leaflet) versión #10 del 08-06-2009 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (Patient Information Leaflet) versión #10 del 08-06-2009 para el producto de la referencia.

3.13.38. CEFAZOLINA NORMON 1g IV. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20029330
Radicado : 11047296
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Libcom de Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene cefazolina sódica equivalente a 1g de cefazolina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefazolina.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 del 01 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

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



aceptar el inserto versión 1 del 01 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.39. METHOTREXATO "EBEWE" 50 mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 214291
Radicado : 2010114055
Fecha : 2011/03/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 5 mL contiene 50 mg de metotrexato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y psoriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamento 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 respuesta al auto No 2011001142.

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. ANIMAXEN® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20023742
Radicado : 2010114083
Fecha : 2011/03/23
Interesado : Sandoz GmbH

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.



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 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, como respuesta al auto No 2011001144.

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. EUTIROX® 25 µg TABLETAS

Expediente : 19980015
Radicado : 2010141331
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta contiene 25 µg de levotiroxina sódica.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Suplemento de la hormona tiroidea.

Contraindicaciones: Tirotoxicosis, insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en enfermedad cardíaca, hipertensión y en pacientes ancianos.

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 para los siguientes productos:

| | |
|-----------------|---------------------|
| Eutirox® 25 µg | Expediente 19980015 |
| Eutirox® 50 µg | Expediente 19976365 |
| Eutirox® 75 µg | Expediente 206776 |
| Eutirox® 88 µg | Expediente 19987947 |
| Eutirox® 100 µg | Expediente 32602 |
| Eutirox® 112 µg | Expediente 19987944 |
| Eutirox® 125 µg | Expediente 206777 |
| Eutirox® 137 µg | Expediente 19987943 |
| Eutirox® 150 µg | Expediente 19992452 |

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

| | |
|------------------------|----------------------------|
| Eutirox® 25 µg | Expediente 19980015 |
| Eutirox® 50 µg | Expediente 19976365 |
| Eutirox® 75 µg | Expediente 206776 |
| Eutirox® 88 µg | Expediente 19987947 |
| Eutirox® 100 µg | Expediente 32602 |
| Eutirox® 112 µg | Expediente 19987944 |
| Eutirox® 125 µg | Expediente 206777 |
| Eutirox® 137 µg | Expediente 19987943 |
| Eutirox® 150 µg | Expediente 19992452 |

3.13.42. IMIPENEM 500 mg + CILASTATINA 500 mg POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19992171
Radicado : 2010129207 / 2010043239
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Fada Pharma S.A

Composición: Cada frasco ampolla contiene:

Imipenem-tienamicina formamidina monohidrato estéril 530,1 mg equivalente a 500 mg de imipenem anhidro.

Cilastatina sódica estéril 530,7mg equivalente a 500 mg de cilastatina ácida.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.



Indicaciones: Alternativa para el manejo de infecciones localizadas o sistémicas o mixtas, producidas por gérmenes sensibles al imipenem.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes y betalactámicos, su uso no es recomendable en niños ni durante la lactancia. Adminístrese con precaución durante el embarazo, en insuficiencia renal severa donde se requiere ajustes en la dosificación, en colitis o enfermedad gastrointestinal o en diarrea de origen no determinado.

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 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al auto de acuerdo al concepto emitido en Acta 35 de 2010 numeral 3.13.14.

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.

3.13.43. LAMISIL® 250mg COMPRIMIDOS

Expediente : 41150
Radicado : 11047154
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Novartis Pharma A.G

Composición: Cada comprimido contiene 250 mg de terbinafina.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Indicaciones: Antimicótico de uso oral.

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

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

- El Inserto/ prospecto internacional: Documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0367-s Fecha: 17/03/2011
- La Información sucinta: Documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0367-s Fecha: 17/03/2011, 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 el Inserto/ prospecto internacional: Documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0367-s Fecha: 17/03/2011 y la Información sucinta: Documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0367-s Fecha: 17/03/2011, para el producto de la referencia.

3.13.44. MICOFELONATO MOFETILO NORMON 250 mg y 500 mg

Expediente : 20025388
Radicado : 11047409
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Libcom de Colombia S.A.S

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene micofenolato mofetilo 250 mg y 500 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Indicaciones: Para prevenir que el organismo rechace el trasplante de riñón, corazón o hígado. Es un medicamento denominado inmunosupresor que se utiliza para suprimir el rechazo en un trasplante de órganos, reduciendo la actividad del sistema inmune.

Micofenolato mofetilo NORMON se utiliza junto con otros medicamentos conocidos como ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: No tome micofenolato mofetilo NORMON:

Si es alérgico (hipersensible) al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o cualquiera de los demás componentes de micofenolato mofetilo NORMON.

Si está en período de lactancia.

Precauciones y Advertencias: Tenga especial cuidado con micofenolato mofetilo NORMON Informe a su médico inmediatamente:

- Si usted experimenta algún indicio de infección (ej. fiebre, dolor de garganta), cardenales no causados por un golpe y/o hemorragias inesperadas, ya que micofenolato mofetilo NORMON al suprimirle el sistema inmune podría coger más infecciones de lo habitual, como infecciones de la piel, boca, tracto respiratorio, estómago e intestino, pulmones y tracto urinario.
- Si usted tiene, o ha tenido en el pasado, algún problema de aparato digestivo, por ejemplo, úlcera de estómago.
- Si usted tiene previsto quedarse embarazada, o ha quedado embarazada durante el tratamiento con este medicamento.



- Micofenolato mofetilo NORMON reduce el mecanismo de defensa de su cuerpo. Por este motivo, hay mayor riesgo de padecer cáncer de piel. Por tanto, usted debe limitar exponerse a la luz solar y a la luz UV (ultravioleta) usando ropa apropiada que le proteja y empleando una crema para el sol con factor de protección alto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1/ del 01 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1/ del 01 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.45. ROSUVASTIN® (ROSUVASTATINA TABLETAS 5 mg)

Expediente : 20019399
Radicado : 2010106077 / 2010048096
Fecha : 2010/10/04
Interesado : Ajanta Pharma Ltd.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5,2 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 5mg de rosuvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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 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. TYGACIL INYECTABLE 50 mg /VIAL

Expediente : 19959604
Radicado : 11044744
Fecha : 2011/05/13
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

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 auerus 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 conocida a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar:

- Inserto basado en el CDS versión 19.0 del 14 de febrero de 2011
- Información para prescribir basada en el CDS versión 19.0 del 14 de febrero de 2011 para el producto en referencia.

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



aceptar el Inserto basado en el CDS versión 19.0 del 14 de febrero de 2011 y la Información para prescribir basada en el CDS versión 19.0 del 14 de febrero de 2011 para el producto en referencia.

3.13. 47. VISIONEER® 500 mg

Expediente : 20029769
Radicado : 2011009026
Fecha : 2011/02/01
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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 enviar inserto con información completa (confirmar grupo etario)

Asimismo el interesado debe allegar la información farmacológica completa del producto de la referencia.

3.13. 48. VISIONEER® 1000 mg

Expediente : 20029768
Radicado : 2011009022
Fecha : 01/02/2011
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1000 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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 para los siguientes productos:



Visioneer® 1000 mg
Visioneer® 500 mg

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

Asimismo el interesado debe allegar la información farmacológica completa del producto de la referencia.

3.13.49. EMEND® 80 mg/125 mg CÁPSULAS

Expediente : 19945183
Radicado : 11046432
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Merck & Co. Inc.

Composición: Cada cápsula contiene Aprepitant 80 mg y 125 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Prevención de la náuseas y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No se debe emplear concomitantemente con pimizida, terfenedina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por el aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos medicamentos y causar reacciones graves o mortales. Durante la administración prolongada puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Solo se debe usar durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto es favorable. No está determinada su seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Información para prescribir
- Inserto

Versión Mar2011, para el producto 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 versión marzo 2011, para el producto de la referencia.

3.13.50. BIPERDIN® (RISPERIDONA TABLETA RECUBIERTA 2 mg)

Expediente : 20019392
Radicado : 2010100659
Fecha : 21/09/2010
Interesado : Apolo Farma Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2 mg de risperidona.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

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 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.

3.13.51. BIPERDIN® (RISPERIDONA TABLETA RECUBIERTA 4 mg)

Expediente : 20019393
Radicado : 2010100746 / 2010048068
Fecha : 2011/05/09
Interesado : Apolo Farma Ltda.



Composición: Cada tableta recubierta contiene 4 mg de risperidona.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

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.

3.13.52. TEMODAL® CÁPSULAS 140 mg

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información solicitada en el Acta 19 de 2011 numeral 3.13.19, para el producto 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 la presentación sachet del producto de la referencia.

3.13.53. TEMODAL® CÁPSULAS 180 mg

Expediente : 20001037
Radicado : 2010111603
Fecha : 2010/10/14
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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información solicitada en el Acta No. 19 de 2011 numeral 3.13.20, para el producto 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 la presentación sachet del producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. IMURAN 50 mg



Expediente : 46266
Radicado : 11030314
Fecha : 2011/04/04
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de azatioprina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta 09 de 2011 numeral 3.14.8, en el sentido de allegar estudios y soportes clínicos relacionados con las indicaciones incluidas en la información para prescribir versión GDS19/IPI06 (16-Jun-2010).

Indicaciones incluidas en la información para prescribir versión GDS19/IPI06 (16-Jun-2010) para la solicitud de aprobación:

IMURAN se emplea como un antimetabolito inmunodepresor, ya sea solo o, con mayor frecuencia, en combinación con otros agentes (usualmente corticoesteroides) y procedimientos que influyen en la respuesta inmunitaria. Existe la posibilidad de que el efecto terapéutico sólo sea evidente una vez que transcurren semanas o meses y, además, puede incluir un efecto restrictor de esteroides, reduciendo de esta forma la toxicidad asociada con altas dosis y el uso prolongado de corticoesteroides.

IMURAN, administrado en combinación con corticoesteroides u otros agentes o procedimientos inmunodepresores, o ambos, se indica para favorecer la supervivencia de los trasplantes de órganos, como los trasplantes de riñón, trasplantes de corazón y trasplantes de hígado. También reduce los requerimientos de corticoesteroides de los receptores de trasplantes renales.

IMURAN se indica en el tratamiento de la enfermedad intestinal inflamatoria de grado moderado a severo (EII); enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa) en los



pacientes que requieren la administración de una terapia con corticoesteroides, en aquellos incapaces de tolerar alguna terapia con corticoesteroides o en los pacientes cuya enfermedad sea resistente a otra terapia estándar de primera línea.

IMURAN, administrado solo o, con mayor frecuencia, en combinación con corticoesteroides u otros fármacos y procedimientos, o ambos, ha proporcionado algún beneficio clínico (el cual puede incluir una reducción en la dosificación o la suspensión de la terapia con corticoesteroides) en una proporción de pacientes que padecen lo siguiente:

- Artritis reumatoide severa
- Lupus eritematoso sistémico
- Dermatomiositis y polimiositis
- Hepatitis crónica activa autoinmune
- Pénfigo vulgar
- Poliarteritis nodosa
- Anemia hemolítica autoinmune
- Púrpura trombocitopénica idiopática crónica resistente al tratamiento
- Esclerosis múltiple recidivante y remitente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir versión GDS19/IPI06 (16-Jun-2010) por cuanto la información presentada no sustenta cada una de las indicaciones propuestas por el interesado.

3.14.2. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200 mg

Expediente : 230133
Radicado : 2010023719 / 2010104052
Fecha : 29/09/2010
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de lamotrigina.

Forma Farmacéutica: Tableta Dispensable.

Indicaciones: Adultos tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizada, incluyendo convulsiones tónico clónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

Niños: Indicada como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico- clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de lennox gaustaut. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.



Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución a pacientes con falla renal y daño hepático.

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 respuesta al requerimiento hecho en el Acta 24 de 31 de mayo de 2010 numeral 3.14.16 , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010104052 del 29/09/ 2010.

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 la indicación “lamictal está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis típicas de ausencia” no ha sido aceptada. El interesado debe solicitar evaluación de modificación de indicaciones con el cumplimiento de lo establecido para tal fin

3.14.3. MEDROL 4 mg TABLETAS

Expediente : 34501
Radicado : 11043317
Fecha : 2011/05/10
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 4 mg de metilprednisolona.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis graves, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 del 10 de febrero de 2011 para el producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 del 10 de febrero de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.4. MEDROL 16 mg TABLETAS

Expediente : 46144
Radicado : 11043314
Fecha : 2011/05/10
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 16 mg de metilprednisolona micronizada.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Infecciones fúngicas sistémicas, úlcera gástrica, osteoporosis, pacientes psicóticos en estados de agitación, pacientes diabéticos, tuberculosis localizada, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, deficiencia crónica renal y uremia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 del 10 de febrero de 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 del 10 de febrero de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.5. CIMZIA®

Expediente : 20014965
Radicado : 11042752
Fecha : 2011/05/10
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada vial con 1 mL de solución contiene 200 mg de certolizumab pegol.



Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. Tuberculosis activa u otras infecciones severas tales como sepsis, abscesos e infecciones oportunistas. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: No inicie Cimzia durante una infección activa. Si se desarrolla infección monitoree cuidadosamente y suspenda Cimzia si la infección se torna seria. Algunos casos de linfoma y otras neoplasias malignas han sido observadas en algunos pacientes que recibieron bloqueadores TNF. Pueden aparecer fallas cardíacas, o empeorar las existentes.

Anafilaxis o reacciones alérgicas pueden aparecer. Se debe monitorear el virus de la hepatitis B (VHB) durante y algunos meses después de la terapia. Si la reactivación del VHB ocurre, suspenda Cimzia e inicie terapia antiviral.

Enfermedad desmielinizante, exacerbación o nuevos casos pueden aparecer. Citopenias, pancitopenias, asesore a los pacientes para buscar atención médica inmediata si los síntomas se desarrollan y considere suspender Cimzia. Suspenda Cimzia si se desarrolla un síndrome similar al lupus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión de abril de 2011 para el producto 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 de abril de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.6. BETNOVATE LOCIÓN CAPILAR

Expediente : 45074
Radicado : 11042518
Fecha : 2011/05/09
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene valerato de betametasona (micronizado) equivalente a betametasona base 0,1 g.

Forma farmacéutica: Loción.

Indicaciones: Terapia corticosteroide del cuero cabelludo.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas, fungosas o virales del cuero cabelludo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir versión GDS07/IPI02 (08-Feb-2011) para el producto 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 GDS07/IPI02 (08-Feb-2011) para el producto de la referencia.

**3.14.7. EXELON CÁPSULAS 3 mg EXELON CÁPSULAS 4,5 mg
EXELON CÁPSULAS 6 mg EXELON CÁPSULAS 1,5 mg**

Expediente : 20008025/ 20008022/ 20008026/ 20008023
Radicado : 11041934
Fecha : 2011/05/06
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrogeno tartrato equivalente a rivastigmina base 3 mg.

Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrogeno tartrato equivalente a rivastigmina base 4,5 mg.

Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrogeno tartrato equivalente a rivastigmina base 6 mg.

Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrogeno tartrato equivalente a rivastigmina base 1,5 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardiacas severas. Precaución en



pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda. Ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación para los productos de la referencia de:

- Información básica para la prescripción documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0320-s fecha 01/11/2010
- Declaración sucinta documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0320-s FECHA: 01/11/2010

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

- La Información básica para la prescripción documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0320-s fecha 01/11/2010
- La Declaración sucinta documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0320-s : 01/11/2010

3.14.8. CORDARONE INYECTABLE

Expediente : 52271
Radicado : 11040890
Fecha : 2011/05/04
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene amiodarona clorhidrato 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff Parkinson White.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricular-ventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento debe evitarse la exposición a los rayos solares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir CCDS V13 de 06 de octubre de 2010 revisado en mayo de 2011 para el producto 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 CCDS V13 de 06 de octubre de 2010 revisado en mayo de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.9. CLIANE

Expediente : 204063
Radicado : 11040107
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene
Estradiol 2 mg
Acetato de noretisterona 1 g

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento del síndrome climatérico posmenopáusico.

Contraindicaciones: Historia conocida sospechada o pasada de carcinoma de mama. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, por ejemplo, carcinoma de endometrio. Enfermedad hepática aguda o crónica o historia de enfermedad hepática sin que se hayan normalizado las pruebas de función hepática, trombosis venosa profunda, trastornos tromboembólicos, accidente cerebrovascular o historia pasada de estas situaciones, asociado con empleo de estrógenos, sangrado genital anormal de causa desconocida, embarazo conocido o sospechado, hemoglobinopatías, porfiria.

Advertencias: Se ha establecido que el tratamiento con estrógenos sin oposición, aumenta el riesgo de cáncer del endometrio, la hiperplasia endometrial (atípica o adenomatosa) precede a menudo al cáncer de endometrio. Estudios recientes con la asociación han mostrado que puede evitarse, virtualmente, la hiperplasia endometrial, ya que el endometrio se transforma en atrófico mediante la administración continua de progestágeno durante el periodo completo del tratamiento estrogénico. La utilización a largo plazo del tratamiento sustitutivo estrogénico a dosis altas muestra un aumento del riesgo del cáncer de mama. La utilización de dosis pequeñas durante los periodos de tiempo cortos no muestra un aumento mesurable del riesgo. Los efectos de dosis mas pequeñas de estrógenos durante periodos largos no están estudiados adecuadamente, pero no es probable que se asocien con ningún aumento del riesgo de cáncer de mama sustancial.

Precauciones: Antes de iniciar cualquier tratamiento con estrógenos, debieran practicarse un examen físico y una historia médica personal y familiar completas,



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir CCDS versión 11 vigente desde el 25 de noviembre de 2010 para el producto 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 CCDS versión 11 vigente desde el 25 de noviembre de 2010 para el producto de la referencia.

3.14.10. PROGYLUTON ®

Expediente : 19950278
Radicado : 11040108
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición:

| | |
|--------------------------------------|--------|
| Gragea blanca: valerato de estradiol | 2 mg |
| Gragea marrón: valerato de estradiol | 2 mg |
| Norgestrel | 0,5 mg |

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de dismenorreas, hemorragias disfuncionales, amenorreas secundarias no debidas a embarazo, terapia sustitutiva en ovariectomía quirúrgica o funcional no relacionada con neoplasia.



Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, sospecha o certeza en el cáncer de mama, sospecha o certeza de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por esteroides sexuales, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, tromboembolismo arterial agudo (p. Ej., infarto del miocardio, accidente cerebro-vascular), trombosis venosa profunda activa, procesos tromboembólicos o antecedentes de ellos, síndrome de Dubin Johnson y de rotor, antecedentes de herpes grávido, hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a los componentes. No evita el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir CCDS versión 13 vigente desde el 25 de noviembre de 2010 para el producto 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 CCDS versión 13 vigente desde el 25 de noviembre de 2010 para el producto de la referencia.

3.14.11. ADORLAN® TABLETAS

Expediente : 20011990
Radicado : 11039797
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

| | |
|-------------------------|-------|
| Clorhidrato de tramadol | 25 mg |
| Diclofenaco sódico | 25 mg |

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Alivio del dolor inflamatorio de intensidad moderada a severa, de carácter agudo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos centrales, opioides psicotrópicos. Tratamiento concomitante o previo en los últimos 15 días con IMAO no selectivos, en las últimas 24 horas con IMAO-A selectivos. Insuficiencia respiratoria, epilepsia no controlada. Úlcera gastrointestinal, hipersensibilidad a AINEs, antecedentes de asma, urticaria o rinitis aguda. Vértigo,



hipertensión arterial severa, insuficiencia cardiaca, renal y hepática. Citopenias. No administrar en niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir (SmPC) versión 1.0, abril / 2011 para el producto 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 (SmPC) versión 1.0, abril / 2011 para el producto de la referencia.

3.14.12. YASMÍN

Expediente : 19912555
Radicado : 11040089
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene
Drospirenona 3 mg
Etinilestradiol 0,03 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Anticonceptivo.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir CCDS 12.0 vigente desde el 26 de octubre de 2010 para el producto 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 CCDS 12.0 vigente desde el 26 de octubre de 2010 para el producto de la referencia.

3.14.13. NEXAVAR® 200 mg

Expediente : 19971195
Radicado : 11040094
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene tosilato de sorafenib micronizado 274 mg equivalente a sorafenib 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado. Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) avanzado.

Contraindicaciones: Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad severa a sorafenib o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión hemorragia, warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS 17 del 26 de Octubre de 2010 para el producto 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 CCDS 17 del 26 de Octubre de 2010 para el producto de la referencia.

3.14.14. ECALTA

Expediente : 19981452
Radicado : 11040878
Fecha : 2011/05/04
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada vial contiene 100 mg de anidulafungina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.



Indicaciones: Tratamiento de la candidemia y otras formas de infecciones severas por *Candida*, incluyendo abscesos intra abdominales y peritonitis.

Contraindicaciones: Personas con hipersensibilidad conocida a la anidulafungina, o a cualquiera de los componentes de Ecalta, u otras equinocandinas. Insuficiencia hepática, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir basada en CDS versión 4.0 del 13 de febrero de 2011 para el producto 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 basada en CDS versión 4.0 del 13 de febrero de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.15. ARIXTRA 2,5 mg / 0,5 mL

Expediente : 19928346
Radicado : 11038824
Fecha : 2011/04/29
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa contiene 2,5 mg de fondaparinux sódico en 0,5 mL de solución inyectable.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (pe). Tratamiento de síndrome coronario agudo.

Contraindicaciones: Pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que pueden ocasionar una parálisis permanente



o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir versión GDS12/IP110 (24-Nov-2010), para el producto 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 en el registro sanitario, por cuanto debe eliminar las relacionadas con síndrome coronario agudo, y allegar nuevamente el inserto para su evaluación.

3.14.16. ARIXTRA® 10 mg /0,8 mL

Expediente : 19968361
Radicado : 11038826
Fecha : 2011/04/29
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,8 mL contiene 10 mg de fondaparinux sódico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE).

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con



precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir versión GDS12/IP110 (24-Nov-2010), para el producto 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 en el registro sanitario, por cuanto debe eliminar las relacionadas con síndrome coronario agudo, y allegar nuevamente el inserto para su evaluación.

3.14.17. ARIXTRA® 7,5 mg /0,6 mL

Expediente : 19968360
Radicado : 11038831
Fecha : 2011/04/29
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,6 mL contiene 7,5 mg de fondaparinux sódico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE).

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión GDS12/IP110 (24-Nov-2010) para el producto 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 en el registro sanitario, por cuanto debe eliminar las relacionadas con síndrome coronario agudo, y allegar nuevamente el inserto para su evaluación.

3.14.18. ARIXTRA 5 mg/0,4mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20007673
Radicado : 11038765
Fecha : 2011/04/29
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,4 mL contiene 5 mg de fondaparinux sódico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para la prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera.

Contraindicaciones: Pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto u anestesia raquídea/epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Deben tomarse precauciones al indicar el producto a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión GDS12/IP110 (24-Nov-2010) para el producto 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 en el registro



sanitario, por cuanto debe eliminar las relacionadas con síndrome coronario agudo, y allegar nuevamente el inserto para su evaluación.

3.14.19. BETNOVATE UNGUENTO

Expediente : 27702
Radicado : 11042520
Fecha : 2011/05/09
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene betametasona 17 valerato equivalente a 0,1 g de betametasona.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Terapia corticoesteroide de la piel.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir versión GDS07/IPI02 (08-feb-2011) para el producto 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 eliminar en el ítem de indicaciones: “sarpullido por calor” y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.20. ADENOCOR INYECTABLE 3 mg/mL

Expediente : 208707
Radicado : 11038449
Fecha : 2011/04/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 6 mg de adenosina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.



Contraindicaciones: Enfermedad del seno (excepto si el paciente lleva marcapasos), asma, broncopatía obstructiva, arritmias no diagnosticadas, bloqueo de primero o segundo grado, su uso debe ser a corto plazo, medicamento de uso hospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir actualizada según versión CCDS V6 de 2007, para el producto 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 en el registro sanitario. Adicionalmente en el ítem de posología la dosificación para niños no está aprobada.

3.14.21. HIPERLIPEN 100 mg TABLETAS

Expediente : 19940030
Radicado : 11038453
Fecha : 2011/04/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ciprofibrato.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Hipolipemiante, reductor de niveles totales de colesterol y triglicéridos, disminución de lipoproteínas de baja y muy baja densidad y regulador de lípidos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años, alteración severa de la función hepática y renal y síndrome nefrótico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir CCDS V8 de 24/01/2011, para el producto 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 CCDS V8 de 24/01/2011, para el producto de la referencia.

3.14.22. STIPROX CHAMPÚ AL 1,5%



Expediente : 19920425
Radicado : 11038400
Fecha : 2011/04/28
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de emulsión (champú) contiene ciclopirox olamina 1.5 g.

Forma farmacéutica: Emulsión (champú).

Indicaciones: Antimicótico del cuero cabelludo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez (10) años. Evítese el contacto con los ojos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir PI basada en GDS versión 1 (22-Oct-2010) correspondiente al producto 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 del registro snitario porque no todas las dermatitis seborreicas son iguales.

3.14.23. VIRAMUNE SUSPENSIÓN ORAL 50 mg / 5 mL VIRAMUNE TABLETAS 200 mg

Expedientes : 19904364/ 225134
Radicado : 11043653
Fecha : 2011/05/11
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada mL de suspensión contiene nevirapina hemidrato equivalente a nevirapina base 10 mg.

Cada tableta contiene nevirapina 200mg

Forma farmacéutica:

Tabletas
Suspensión oral

Indicaciones:



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

Viramune tabletas: Tratamiento de pacientes con infección por VIH-1, en combinaciones con otros antirretrovirales. Prevención de la transmisión perinatal de VIH.

Contraindicaciones:

Viramune suspensión oral: Hipersensibilidad al producto.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0199-16 de 07/03/2011 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 la información para prescribir versión 0199-16 de 07/03/2011 para los productos de la referencia.

3.14.24. FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20008676
Radicado : 11038452
Fecha : 2011/04/28
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 120 mg de fexofenadina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.

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



MDS V5 de Noviembre 22 de 2006 revisado en abril de 2011 para el producto 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 MDS V5 de Noviembre 22 de 2006 revisado en abril de 2011 para el producto de la referencia

**3.14.25. OLMETEC HCT 20/12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
OLMETEC HCT 40/12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expedientes : 19954949/ 19954951
Radicado : 11038010
Fecha : 2011/04/27
Interesado : Pfizer S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartán medoxomil y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartán medoxomil y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes o pacientes hipersensibles a las sustancias derivadas de sulfonamida, embarazo lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de 27 de enero de 2011, 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 la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de 27 de enero de 2011, para los productos de la referencia.

3.14.26. OLMETEC 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS



OLMETEC 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expedientes : 19954948/19954950
Radicado : 11038005
Fecha : 2011/04/27
Interesado : Pfizer S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartán medoxomil
Cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartán medoxomil

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de 27 de enero de 2011, 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 la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de 27 de enero de 2011, para los productos de la referencia.

3.14.27. DIPROGENTA CREMA

Expediente : 30248
Radicado : 2010127256 / 2010043249
Fecha : 2010/11/19
Interesado : Schering Corporation, USA

Composición: Cada 100 g de crema contiene:

| | |
|--|--------|
| Betametasona dipropionato equivalente a betametasona | 0,05 g |
| Gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base | 0,1 g |

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Afecciones inflamatorias de la piel causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel

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 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al auto, de acuerdo al concepto emitido en Acta 35 de 2010, numeral 3.14.10.

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.

3.14.28. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLE 5 mg.

Expediente : 215612
Radicado : 2010104054 / 2010023721
Fecha : 2010/09/29
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 5 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al auto, de acuerdo al concepto emitido en el Acta 24 de 2010 numeral 3.14.12.

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 la indicación “lamictal está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis típicas de ausencia” no ha sido aceptada. El interesado debe solicitar evaluación de modificación de indicaciones con el cumplimiento de lo establecido para tal fin.

3.14.29. LAMICTAL® TABLETAS DISPERSABLES 25 mg

Expediente : 215610
Radicado : 2010104049 / 2010023715
Fecha : 2010/09/29
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 25 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos (2) semanas.

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 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al auto 2010005181 de acuerdo al concepto emitido en Acta 24 de 2010 numeral 3.14.13.

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 la indicación “lamictal está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis típicas de ausencia” no ha sido aceptada. El interesado debe solicitar evaluación de modificación de indicaciones con el cumplimiento de lo establecido para tal fin.

3.14.30. LAMICTAL 50 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 19935908



Radicado : 2010104051 / 2010023718
Fecha : 2010/09/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 50 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de Lamictal puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Puede causar problemas severos de piel.

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 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al auto de acuerdo al concepto emitido en Acta 24 de 2010, numeral 3.14.14.

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 la indicación “lamictal está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis típicas de ausencia” no ha sido aceptada. El interesado debe solicitar evaluación de modificación de indicaciones con el cumplimiento de lo establecido para tal fin.

3.14.31. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLE 100 mg

Expediente : 215608
Radicado : 2010104050 / 2010023723
Fecha : 29/09/2010
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 100 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.



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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la 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 como respuesta al auto de acuerdo al concepto emitido en Acta 24 de 2010 numeral 3.14.15.

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 la indicación “lamictal está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis típicas de ausencia” no ha sido aceptada. El interesado debe solicitar evaluación de modificación de indicaciones con el cumplimiento de lo establecido para tal fin.

3.14.32. TRIDERM CREMA

Expediente : 1982255
Radicado : 2010127260 / 2010043250
Fecha : 2010/11/19
Interesado : Schering Corporation, USA

Composición: Cada 100 g de crema contiene:

| | |
|--|---------|
| Betametasona dipropionato equivalente a 0.05 g de betametasona | 64,3 mg |
| Clotrimazol | 1 g |
| Gentamicina sulfato equivalente a 0,1 g de gentamicina base | 179 mg |

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Dermatitis causada por gérmenes sensibles al clotrimazol y a la gentamicina.



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

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 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al auto de acuerdo al concepto emitido en Acta 35 de 2010, numeral 3.14.13.

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.

3.14.33. AGRIPPAL S1

Expediente : 7038
Radicado : 11047408
Fecha : 2011/05/20
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/07/2009 (H1N1)- (cepa análoga: A/California/07/2009, 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- (Cepa análoga: 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 interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 19 de 2011 numeral 3.14.1.



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

3.14.34. TEMODAL CÁPSULAS 5 mg

Expediente : 19907387
Radicado : 11046429
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Schering Corporation

Composición: Cada cápsula dura contiene 5 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 de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa.

Advertencias: Manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión Nov2010 para los siguientes productos:

| | |
|-------------------------|---------------------|
| Temodal cápsulas 5 mg | Expediente 19907387 |
| Temodal cápsulas 140 mg | Expediente 20001038 |
| Temodal cápsulas 180 mg | Expediente 20001037 |
| Temodal IV | Expediente 20007277 |

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión Nov2010 para los siguientes productos:

| | |
|--------------------------------|----------------------------|
| Temodal cápsulas 5 mg | Expediente 19907387 |
| Temodal cápsulas 140 mg | Expediente 20001038 |
| Temodal cápsulas 180 mg | Expediente 20001037 |
| Temodal IV | Expediente 20007277 |



3.14.35. ATROVENT ®HFA

Expediente : 19930893
Radicado : 11046644
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada dosis de 50 µg contiene 0,021 mg de ipratropio bromuro monohidrato equivalente a 0,020 mg de ipratropio bromuro anhidro.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, no administrar concomitante con beta-adrenérgicos y preparados de xantina. 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 la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para los siguientes productos:

Atrovent ®HFA Expediente 19930893
Atrovent solución para inhalar Expediente 1980804

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para los siguientes productos:

Atrovent ®HFA Expediente 19930893
Atrovent solución para inhalar Expediente 1980804

3.14.36. REMICADE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19905280
Radicado : 11046437
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Schering Corporation, USA

Composición: Cada frasco vial contiene 100 mg de infliximab.



Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondilitis anquilosante artritis psoriásica. Psoriasis moderada a severa como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa. En el tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la cicatrización de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista. Existe una relación de riesgo entre el uso de estos medicamentos en psoriasis y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítica crónica y mieloide crónica).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Mar2011 para el producto 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 marzo 2011 para el producto de la referencia.

3.14.37. PERLUTAL AMPOLLAS

Expediente : 23016
Radicado : 11043656
Fecha : 2011/05/11
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada mL contiene:
Acetofénido de dihidroxiprogesterona (Droxone) 150 mg
Enantato de estradiol 10 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anovulatorio.



Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbación de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 0117-03 del 07/09/2010 para del producto 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 0117-03 del 07/09/2010 para el producto de la referencia.

3.14.38. SPIRIVA® RESPIMAT®

Expediente : 19991309
Radicado : 11043658
Fecha : 2011/05/11
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada dosis contiene bromuro de tiotropio monohidrato 0,62 mg equivalente tiotropio 0,005 mg.

Cada dosis contiene 3,124 µg de bromuro de tiotropio monohidrato equivalente a 2,5 µg de tiotropio.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación.

Indicaciones: Broncodilatador.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 0269-02 del 15/02/2010 para el producto 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 0269-02 del 15/02/2010 para el producto de la referencia.

3.14.39. SOTACOR TABLETAS X 160 mg.

Expediente : 30372
Radicado : 11043666 / 11045619
Fecha : 2011/05/11
Interesado : Merck

Composición: Cada tableta contiene 160 mg de clorhidrato de sotalol.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial. Embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir con fecha de aprobación 15 de febrero de 2011.

Mediante radicado 11045619, el interesado da alcance a la solicitud del producto de la referencia, en el sentido de adjuntar copia del folio 18, por cuanto por un error involuntario que registró erradamente la cifra de riesgo más alto de proarritmia seria, siendo lo correcto 7%.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir con fecha de aprobación 15 de febrero de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.40. BETNOVATE CREMA



Expediente : 27705
Radicado : 11043310
Fecha : 2011/05/10
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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión GDS07/IPI02 (08-Feb-2011) para el producto 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 GDS07/IPI02 (08-Feb-2011) para el producto de la referencia.

3.14.41. VENTILAN OSP INHALADOR

Expediente : 19900625
Radicado : 2010088439 / 2011038032
Fecha : 2011/04/11
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene sulfato de salbutamol micronizado equivalente a 100µg de salbutamol.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Es un agonista selectivo de los receptores B2, a dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores del músculo bronquial con poca acción sobre los adrenoreceptores B1 del músculo cardiaco adecuado para el manejo y prevención de ataques en casos de asma leve y para el tratamiento de exacerbaciones agudas en caso de asma moderada y severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis. Hipersensibilidad a



alguno de sus componentes. No debe utilizarse para el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro del parto.

Advertencias: Úsese con precaución en pacientes con tirotoxicosis. No se recomienda su uso en madres lactantes, a menos que los beneficios esperados excedan cualquier riesgo potencial.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011001619, generado por el concepto del Acta 07 de 2011 numeral 3.4.12, con el fin de enviar la información solicitada, y obtener la aprobación de la información para prescribir GDS22/IP106 (04-Feb-2009) para el producto 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 GDS22/IP106 (04-Feb-2009) para el producto de la referencia.

3.14.42. ZENTEL TABLETAS 200 mg.

Expediente : 224205
Radicado : 2011032100
Fecha : 2011/03/29
Interesado : Smithkline Beecham Corporation

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de albendazol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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

Contraindicaciones: No deberá administrarse durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de un año de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios hace entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como Alcance a Radicado 2011001146 (según el documento es un alcance al radicado 2011031014 donde reponen al auto No. 2011001146, en el sentido de adjuntar dos copias para ser evaluado por la comisión) de 15 de Marzo de 2011; de acuerdo al concepto emitido en Acta 04 de 2011 numeral 3.14.0



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir GDS23/IPI07 (23 de julio de 2010), para el producto de la referencia.

3.14.43. ZENTEL 400 mg TABLETAS

Expediente : 224203
Radicado : 2011032102 / 2010121666
Fecha : 2011/03/29
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 400mg de albendazol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Estrongilodiasis, alternativa en infecciones mixtas por ascaris, oxiuros, tricocefalos, anquilostoma y necator americano. Tratamiento de la infestación por taenias, giardiasis y neurocistecercosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes. No administrar durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de un año 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 la respuesta al requerimiento emitido en el Acta 04 de 2011, numeral 3.14.9, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011032102 del 29/03/2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS23/IPI07 (23 de julio de 2010), para el producto de la referencia.

3.14.44. BRIDION® 200 mg/2mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN BRIDION® 500 mg/5mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expedientes : 20006959/ 20006958
Radicado : 11046436
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Schering Plough S.A.



Composición:

Cada 2 mL de solución inyectable contiene 200 mg de sugammadex.

Cada 5 mL de solución inyectable contiene 500 mg de sugammadex.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia.

Advertencias: Monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación. Bloqueo neuromuscular prolongado. No debe emplearse en relajantes musculares diferentes a rocuronio y vecuronio. Tiempos de espera para la administración de agentes bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex. Deterioro renal. Interacciones causadas por el efecto duradero del rocuronio o del vecuronio. No se ha investigado su uso en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) ni en neonatos de menos de 30 días. En reversión inmediata del bloqueo neuromuscular este solo se emplea para rocuronio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión Ene 2011 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 la información para prescribir versión Enero 2011 para los productos de la referencia.

3.14.45. TRICLOGENTA CREMA

Expediente : 53121
Radicado : 2010128177 / 2010043253
Fecha : 2010/11/22
Interesado : Essex Farmacéutica S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene

| | |
|--|--------|
| Gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base | 0,1 g |
| Betametasona dipropionato equivalente a betametasona | 0,05 g |
| Clotrimazol | 1 g |



Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Dermatitis causadas por gérmenes sensibles al clotrimazol y a la gentamicina.

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

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 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al auto de acuerdo al concepto emitido en Acta 35 de 2010 numeral 3.14.11.

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.

3.14.46. QUADRIDERM CREMA.

Expediente : 33177
Radicado : 2010127252 / 2010043252
Fecha : 2010/11/19
Interesado : Schering Corporation, USA

Composición: Cada 100 g de crema contiene:

| | |
|---|--------|
| Betametasona valerato equivalente a betametasona base | 0,05 g |
| Gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base | 0,1 g |
| Clioquinol | 3 g |

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Dermatitis causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina y al clioquinol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, lesiones tuberculosas o virales de la piel.

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 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al auto de acuerdo al concepto emitido en Acta 35 de 2010, numeral 3.14.12.



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.

3.14.47. CODIPRONT® SUSPENSIÓN

Expediente : 19995957
Radicado : 2010036795
Fecha : 15/04/2010
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada 100 mL se suspensión contiene:

Codeína resinato 18% (equivalente a codeína base) 1,23450 g
Feniltoloxamina resinato 34% (equivalente a feniltoloxamina base) 0,21580 g
Forma farmacéutica: Suspensión.

Indicaciones: Antihistamínico, antitusígeno.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática, depresión respiratoria severa o asmática, puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse manejo de vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Respuesta auto No. 2010005637

El interesado 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.

3.14.48. TARCEVA TABLETAS LACADAS 25 mg

Expediente : 19961230
Radicado : 2010070907
Fecha : 12/07/2010
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Cada tableta contiene 25 mg de erlotinib.



Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastásico después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo; útil en pacientes con carcinoma pancreático en asociación con gemcitabina como tratamiento de primera línea.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con fuerte hipersensibilidad al erlotinib.

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 respuesta al requerimiento hecho en el Acta 45 de 2010 numeral 3.14.23, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011009601 del 03/02/2011.

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.

3.14.49. ARCOXIA® 120 mg TABLETAS (ETORICOXIB)

Expediente : 19976048
Radicado : 2010090491
Fecha : 2010/08/27
Interesado : MSD

Composición: Cada tableta recubierta contiene 120 mg de etoricoxib.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis (OA) y artritis reumatoidea (AR). Tratamiento de espondilitis anquilosante (EA). Tratamiento de la artritis gotosa aguda. Alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.



- Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca 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 mas bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.

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

3.14.50. BISOLTUSSIN ® JARABE

Expediente : 19993712
Radicado : 11046646
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 0,2 g de hidrobromuro de dextrometorfano (monohidrato).

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Antitusígeno.



Contraindicación: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes asmáticos y con insuficiencia hepática. Puede producir somnolencia. No administrar a pacientes que reciban inhibidores de la MAO. No administrar a niños menores de dos años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir 0271-00 del 21/08/2008, para el producto 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 0271-00 del 21/08/2008, para el producto de la referencia.

3.14.51. GLUCOVANCE 250 mg / 1,25 mg TABLETAS

Expediente : 19924742
Radicado : 11044554
Fecha : 2011/05/13
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

| | |
|-------------------------|---------|
| Metformin hidrocloreuro | 250 mg |
| Glibenclamida | 1,25 mg |

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Terapia de segunda línea en pacientes diabéticos tipo 2 en los que la monoterapia ha fallado y en los que el médico tratante ha logrado estandarizar el paciente a las concentraciones aportadas.

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfunción renal falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión V.2.0 de marzo de 2010 para los siguientes productos:

| | |
|--------------------------------------|---------------------|
| Glucovance 250 mg / 1,25 mg tabletas | Expediente 19924742 |
| Glucovance 500 mg / 2,5 mg | Expediente 19924741 |
| Glucovance 500 mg / 5,0 mg | Expediente 19926266 |
| Glucovance 1000 mg / 5,0 mg | Expediente 20023846 |



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión V.2.0 de marzo de 2010 para los siguientes productos:

| | |
|---|----------------------------|
| Glucovance 250 mg/1,25 mg tabletas | Expediente 19924742 |
| Glucovance 500 mg / 2,5 mg | Expediente 19924741 |
| Glucovance 500 mg / 5,0 mg | Expediente 19926266 |
| Glucovance 1000 mg / 5,0 mg | Expediente 20023846 |

Siendo las 14:00 horas del 29 de julio 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

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora