



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
DE LA COMISIÓN REVISORA**

ACTA No. 04

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

09 de febrero de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. INSERTOS**
 - 2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. TEMAS A TRATAR

2.1. INSERTOS

2.1.1. IMUSPORIN 100

Expediente: 19905672
Radicado: 08067446
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda
Composición: Cada cápsula blanda contiene ciclosporina USP 100 mg

Indicaciones:

Trasplante de órganos sólidos:

- Prevención de rechazo implante en riñón, hígado, corazón, combinación corazón-pulmón.
- Tratamiento de rechazo de trasplante en pacientes que han recibido previamente otros agentes inmunosupresivos.

Trasplante de médula ósea:

- Prevención de rechazo implante seguido a un trasplante de médula ósea.
- Prevención y tratamiento de enfermedad implante versus huésped (GVHD).

Enfermedad auto inmune:

- Uveitis endógena: uveitis activa intermedia o posterior que amenaza la vista de etiología no infecciosa en la terapia convencional falla o causa efectos laterales inaceptables. Uveitis behcet con ataques inflamatorios repetidos involucrando la retina.
- Psoriasis: casos severos en los cuales terapia convencional es ineficiente o inapropiada.
- Artritis reumática: casos severos de artritis reumática en donde los agentes clásicos de acción lenta son inapropiadas o ineficientes.

Contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.
- Debe utilizarse por médicos experimentados en terapia inmunosupresiva, después de haber consultado la información del producto. Monitorizar la función renal y hepática, la tensión arterial, y los niveles sanguíneos en pacientes trasplantados. Evitar la inmunosupresión excesiva. No utilice fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio, evite

Página 2 de 42



ingesta de alimentos ricos en potasio. Monitorización de los niveles de potasio sérico es recomendado, se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia, evite el uso de vacunas vivas atenuadas, durante el embarazo y cuando se utilice el concentrado para infusión IV.

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

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.

2.1.2. POENGATIF

Expediente: 19963372
Radicado: 08073515
Interesado: SCANDINAVIA PHARMA

Forma farmacéutica: Gotas oftálmicas
Principio activo: Gatifloxacin 0.3%

Indicaciones: Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles. Bacterias aeróbicas gram-positivas; *cornyebacterium propinquum*, *staphylococcus aureus*, *staphylococcus epidermis*, *streptococcus imitis*, *streptococcus penunmoniae*. Bacterias aeróbicas gram-negativas; *haemophilus influenzae*.

Contraindicaciones: Contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a gatifloxacin, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de esta medicación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el inserto 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 el producto de la referencia.



2.1.3. HAEMATE P 250 U.I/ P 1000 U.I

Expediente: 228.404/34.338
Radicado: 08074593
Interesado: CSL BEHRING

Forma farmacéutica: polvo y disolvente para solución inyectable o para perfusión
Principio activo: Factor Von Willebrand y factor VIII de coagulación sanguínea, humanos

Indicaciones:

Enfermedad de Von Willebrand (VWD).

Profilaxis y tratamiento de una hemorragia o sangrado quirúrgico cuando el tratamiento con desmopresina (DDAVP) es ineficaz o está contraindicado.

Hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII)

Profilaxis y tratamiento de las hemorragias. Este producto puede usarse para el tratamiento de la ineficiencia adquirida de factor VIII y para el tratamiento de pacientes con anticuerpos frente al factor VIII.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio y 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 recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.1.4. ETOMIDATO-LIPURO

Expediente: 19997838
Radicado: 08074786
Interesado: B BRAUN

Forma farmacéutica: Emulsión para inyección en ampollas de vidrio de 10mL.
Composición: 10 mL de emulsión contiene:



- Etomidato.....20.0mg
- Aceite de soja.....1.0g
- Triglicéridos con cadena media.....1.0g
- Glicerol.....250.0mg
- Lecitina de huevo.....120.0mg
- Oleato sódico.....3.0mg
- Agua inyectable c.s.p.....10 mL

Indicaciones: Inducción de una anestesia general

Contraindicaciones: Etomidato[®] Lipuro no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida al etomidato o a las emulsiones lipídicas.

El etomidato despliega en el experimento animal un potencial porfirrogénico, debiendo ser administrado a pacientes con un trastorno genético de la hemobiosíntesis sólo tras el establecimiento escrupuloso de los riesgos y beneficios potenciales.

Los neonatos y los lactantes de hasta 6 meses de edad deben ser excluidos del tratamiento con Etomidato-[®]Lipuro. Al respecto se exceptúa los tratamientos en caso de una indicación obligatoria y con el paciente hospitalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar la información contenida en el inserto para 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 para el producto de la referencia.

2.1.5. TRAUSAN

Expediente: 19992644
Radicado: 08074528
Fecha: 01 de diciembre de 2008
Interesado: HUMAN & HEALTHY PHARMA

Forma farmacéutica: gotas, solución vía oral.
Composición: Cada 100 mL de solución contiene citidildifosfato de colina (citicolina): 10g; Excipiente aromatizado c.s.



Cada mL contiene 100mg de citicolina.

Indicaciones: TRAUSAN está indicado en todas las situaciones de disminución de la función cerebral secundarias a deficiencias del metabolismo de los fosfolípidos: aterosclerosis cerebral, estados ansiosodepresivos del envejecimiento, alteraciones del habla, vasculopatías cerebrales y vértigo.

Contraindicaciones: Accidentes cerebrovasculares de origen hemorrágico.
Hipersensibilidad al fármaco.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar la información contenida en el inserto para del producto en referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información sobre indicaciones y contraindicaciones contenida en el inserto debe ceñirse a la autorizada en el registro sanitario

2.1.6. PENTASA[®] SUPOSITORIOS 1 g

Expediente: 199955433
Radicado: 08075008
Fecha: 02 de diciembre de 2008
Interesado: SOLMEDICA

Forma farmacéutica: comprimidos de liberación prolongada

Principio activo: Cada comprimido contiene:

- Mesalazina (ácido 5-amino- salicílico).....500mg
- Povidona.....25mg
- Etilcelulosa.....7,5mg
- Estearato de magnesio.....1 mg
- Talco.....9 mg
- Celulosa microcristalina c.s.p.....750mg

Indicaciones: El principio activo de Pentasa[®], la mesalazina, tiene una acción terapéutica antiinflamatoria intestinal, por lo cual está indicado en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias intestinales, rectocolitis hemorrágica, proctitis proctosigmoiditis. Tratamiento de los accesos agudos.



Supositorios. Enfermedad inflamatoria intestinal localizada en el recto (proctitis ulcerosa).

Contraindicaciones: No administrar Pentasa® en caso de alergia a los salicilatos. Reducir la posología en caso de insuficiencia renal o hepática; no utilizar Pentasa® en caso de insuficiencia renal o hepáticas o renales severas. No utilizar Pentasa® en niños mayores de dos años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio y 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 recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.1.7. ENTEROGERMINA CÁPSULAS

Expediente: 19996346
Radicado: 08076349
Fecha: 09 de diciembre de 2008
Interesado: SANOFI- AVENTIS

Forma farmacéutica: cápsula dura

Principio activo: Cada cápsula dura contiene 2×10^9 esporas de Bacillus clausii resistente a poliantibióticos.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de las disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar la información contenida en el inserto para del producto en referencia

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



que el interesado debe eliminar la alusión referente al aporte vitamínico dado por el *Bacillus clausii* hasta tanto no demuestre con estudios científicos tal aporte y su utilidad clínica. Adicionalmente debe modificar las indicaciones en lo referente a “desórdenes agudos y crónicos en lactantes atribuibles a intoxicación ...”

2.1.8. LOTEOMICIN

Expediente: 19987652
Radicado: 08076323
Fecha: 09 de diciembre de 2008
Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: suspensión oftálmica

Composición: Cada 1 mL contiene:

- Loteprednol etabonato.....5,0
- Tobramicina base3,0
- Tyloxapol 4,0; Povidona 20 mg; Glicerina 8,0; Fosfato disódico anhidro 1,0 mg; Fosfato monosódico dihidrato 9,4 mg; Edetato disódico dihidrato 0,1mg; Ácido sulfúrico 25% p/p c.s.p. Ph; Cloruro de benzalconio 0,1 mg; Agua purificada, c.s.

Indicaciones: Tratamiento de las afecciones oculares inflamatorias que responden a los corticoesteroides y donde existe una infección bacteriana sobre la superficie ocular o riesgo de ella.

Contraindicaciones: Contraindicado en enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela: también en infecciones oculares por microbacterias y en afecciones micóticas de las estructuras oculares. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar la información contenida en el inserto para 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 para el producto de la referencia.



2.1.9. GASTRUM FAST

Radicado: 08074956
Fecha: 02 de diciembre de 2008
Interesado: LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: tabletas masticables
Composición: Cada tableta masticable contiene 10 mg de famotidina

Indicaciones: Este es un medicamento para personas mayores de 18 años y que presentan indigestión, agrieras o acidez gástrica asociadas con el consumo de algunos alimentos o con el alcohol.

Contraindicaciones: Este medicamento no debe ser usado como tratamiento de la hiperacidez estomacal respectiva o para el manejo de síntomas gástricos que no hayan sido diagnosticados apropiadamente por el médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el inserto para el producto de la referencia en el cual se presenta respuesta al concepto emitido en el Acta No. 30 de 2008, numeral 2.4.2 la cual enuncia “*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora debe aclarar las contraindicaciones del inserto*”.

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.

2.1.10. FLUCONAZOL INYECTABLE

Expediente: 19998268
Radicado: 08075951
Fecha: 05 de diciembre de 2008
Interesado: BAXTER

Forma farmacéutica: solución inyectable
Principio activo: Fluconazol

Indicaciones: La inyección de fluconazol es indicada para el tratamiento de:



1. Candidiasis orofaríngea y esofágica. En estudios abiertos no comparativos con un número relativamente reducido de pacientes, el fluconazol demostró ser efectivo para el tratamiento de infecciones del tracto urinario, peritonitis e infecciones sistémicas por *Candida*, incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y neumonía.
2. Meningitis criptococal. Antes de recetar fluconazol a pacientes de SIDA con meningitis criptococal consulte la sección sobre estudios clínicos. No se han realizado estudios en los que se compare el fluconazol con la anfotericina B en pacientes no infectados con el virus de VIH.

Contraindicaciones: El fluconazol está contraindicado en pacientes que hayan presentando hipersensibilidad al fluconazol o a cualquiera de sus excipientes. No se cuenta con información sobre hipersensibilidad cruzada entre el fluconazol y otros agentes antimicóticos azoles. La administración simultánea de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciban fluconazol en varias dosis de 400 mg o más con base en los resultados de un estudio de interacción con dosis múltiples. La administración concomitante de cisapride está contraindicada en pacientes a los cuales se este administrando fluconazol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el inserto que acompaña en su presentación comercial al 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.

2.1.11. VENASTAT 50 mg. Cápsula de Liberación Prolongada

Expediente: 19993297
Radicado: 08075185
Fecha: 03 de diciembre de 2008
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM

Forma farmacéutica: cápsulas de liberación prolongada
Principio activo: Extracto seco de semillas de castaño de Indias (5:1) 240-290 mg equivalentes a deglicósidos de triterpeno calculados como escina.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto y puede potenciar anticoagulantes. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el inserto 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 el producto de la referencia.

2.1.12. TETANOL® PUR

Radicado: 08075039
Fecha: 02 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: suspensión inyectable
Composición: Una dosis (o.5 mL de suspensión) contiene:

- Toxoide tetánico, absorbido no menos de 40 IU
- Hidróxido de aluminio (adyuvante).
- Formaldehído <0.001 mg, sales , agua para inyección>

Indicaciones:

- Inmunización activa contra el tétanos para infantes de 2 meses de edad o más, niños, adolescentes y adultos.
- Profilaxis de tétanos en caso de lesiones.

Contraindicaciones:

- Personas con trastornos agudos que requieran tratamiento no deberán recibir vacunación hasta al menos dos semanas después de una recuperación completa (excepción: inmunización pos exposición)
- Inmunización con toxoide tetánico absorbido deberán en principio ser evitada en casos donde una inyección antitetánica previa causó trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas.
- Si las complicaciones surgen después de la inmunización, esto deberá ser considerado una contraindicación para inmunizaciones posteriores con la misma vacuna, hasta que las causas de las complicaciones hayan sido



clarificadas.

- En caso de lesión existen solamente pocas contraindicaciones absolutas para toxoide tetánico absorbido (conocido, reacciones alérgicas severas a uno de los ingredientes de la vacuna, particularmente acompañando a reacciones no restringidas al sitio de la inyección). En estos casos la inmunoglobina tetánica deberá ser administrada sola a dos dosis de 250 UI a un intervalo de 4 semanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el inserto para el producto de la referencia, dado que este contiene información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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.

2.1.13. DESMOPRESIN® 0.2mg

Expediente: 19993229
Radicado: 08075861
Fecha: 05 de diciembre de 2008
Interesado: SOLMEDICAL S.A.CI.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada comprimido de 0.1mg contiene desmopresina acetato 0.1mg
cada comprimido de 0.2mg contiene desmopresina acetato 0.2mg

Indicaciones: Diabetes insípida central. Enuresis nocturna primaria. Tratamiento sintomático de la nocturia asociada con poliuria nocturna en adultos.

Contraindicaciones: Polidipsia habitual o psicógena (producción urinaria mayor de 40ml/kg en 24 horas), presencia o sospecha de insuficiencia cardíaca y otras condiciones que requieran tratamiento con diuréticos, insuficiencia renal moderada o severa (depuración de creatinina menor de 50mL/minuto), síndrome de secreción inadecuada de ADH, hiponatremia establecida, hipersensibilidad a la desmopresina o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del 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 resaltar en la información los problemas de hiponatremia relacionados con el producto.

2.1.14. DESMOPRESIN® 01mg

Expediente: 19993229
Radicado: 08075860
Fecha: 05 de diciembre de 2008
Interesado: SOLMEDICAL S.A.CI.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada comprimido de 0.1mg contiene desmopresina acetato 0.1mg.
Cada comprimido de 0.2mg contiene desmopresina acetato 0.2mg

Indicaciones: Diabetes insípida central. Enuresis nocturna primaria. Tratamiento sintomático de la nocturia asociada con poliuria nocturna en adultos.

Contraindicaciones: Polidipsia habitual o psicógena (producción urinaria mayor de 40ml/kg en 24 horas), presencia o sospecha de insuficiencia cardíaca y otras condiciones que requieran tratamiento con diuréticos, insuficiencia renal moderada o severa (depuración de creatinina menor de 50mL/minuto), síndrome de secreción inadecuada de ADH, hiponatremia establecida, hipersensibilidad a la desmopresina o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del 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 resaltar en la información los problemas de hiponatremia relacionados con el producto.



2.1.15. PENTAXIM

Expediente: 19935127

Radicado: 2008078514

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada jeringa prellenada contiene: Toxoide purificado de difteria 30,0 UI; toxoide purificado de tétano 40,0 UI; toxoide purificado adsorbido de pertussis 25,0 mcg; hemaglutinina filamentosa adsorbida purificada 25,0mcg; virus de poliomielitis inactivados tipo 1 40,0 U; virus de poliomielitis inactivados tipo 2 5,0 U; virus de poliomielitis inactivados tipo 3 32 U; polisacárido de haemophilus influenzae tipo B combinado a la proteína tetánica 10.0 mcg

Indicaciones: se recomienda para la prevención conjunta de las infecciones invasivas por haemophilus influenzae tipo B (meningitis, septicemias, celulitis, artritis, epiglotitis...), de la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomielitis; como dosis de refuerzo a la edad de 16 - 18 meses después de la primera vacunación con las vacunas tetravalentes (antidiftérica, antitetánica, anti tos ferina y antipoliomelítica) o pentavalente (antidiftérica, antitetánica, anti tos ferina, antipoliomelítica y anti hemophilus influenzae tipo b) que incluye la tos ferina tradicional con gérmenes enteros.

Contraindicaciones y Advertencias: Encefalopatías evolutivas, con convulsiones o no. Fuerte reacción acontecida en las 48 horas siguientes a la inyección de una vacuna anterior; fiebre de 40°C o mas, síndrome de llanto persistente, convulsión febril o nó, síndrome de hipotonía-hiporeactivad. En los anteriores casos es conveniente continuar la vacunación con una vacuna que no incluya protección contra la tos ferina. Reacciones de hipersensibilidad inmediata consecutivas a la inyección anterior (urticaria generalizada, edema de quincke, choque anafiláctico). Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna. No inyectar por vía intravascular, ni intradérmica. En caso de fiebre, enfermedad aguda, infecciones en particular, o enfermedad crónica en periodo evolutivo es preferible diferir la vacunación. Es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar regularmente un tratamiento antipirético durante las 48 horas. La vacuna puede administrarse a niños que presenten un estado de inmunosupresión congénita o adquirida, sabiendo que en función del estado del sistema inmunitario, la respuesta a la vacuna podría ser mas débil. En niños que estén recibiendo un tratamiento a base de inmunosupresores (corticoterapia, quimioterapia antimetabólica, etc.) es aconsejable esperar al final del tratamiento para la vacunación. Utilizar esta vacuna con precaución en individuos que



presenten hipersensibilidad conocida a neomicina, estreptomina y polimixina B.

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.

2.1.16. TECHNELITE® GENERADOR DE TECNECIO Tc 99M

Expediente: 229533

Radicado: 08074938

Fecha: 02 de diciembre de 2008

Interesado: ARIAS FAJARDO ABOGADOS LTDA. S.A.

Forma farmacéutica: inyectable.

Principio activo: Pertechnetato de sodio Tc 99M

Indicaciones: la inyección de Pertechnetato De Sodio Tc 99M es usada en adultos como agente para:

- Imágenes del cerebro (incluyendo angiografía radionucleica cerebral). Imágenes de la tiroides. Imágenes de la glándula salival. Localización de la placenta. Imágenes de la laguna de sangre (incluyendo angiografía radionucleica). Imagen de la vejiga urinaria (cistografía isotópica directa) para la detección de flujo vesico-uretal. Imágenes del sistema de drenaje nasolacrimal.

La inyección de Pertechnetato De Sodio Tc 99M es usada en niños como agente para:

- Imágenes del cerebro (incluyendo angiografía radionucleica cerebral). Imágenes de la tiroides. Imágenes de la laguna de sangre. Imagen de la vejiga urinaria (cistografía isotópica directa) para la detección de flujo vesico-uretal.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado redactar en forma clara la precaución en la lactancia

2.1.17. RASILEZ 150mg y RASILEZ 300mg comprimidos recubiertos

Expediente: 19983151/19983150
Radicado: 08075037
Fecha: 02 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos con película de 150 y 300mg.

Principio activo: Hemifumarato de 2(S), 4(S), 5(S), 7(S),-N-(2-carbamoíl-2-metilpropil)-5-amino-4-hidroxi-2,7-diisopropil-8-(-4-metoxi-3-(3-metoxipropoxi)fenil)-octanamida (DCI:aliskireno).

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

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

- Inserto / prospecto internacional con fecha de distribución 1 de octubre 2008.
- Declaración sucinta con fecha de distribución 1 de octubre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto 1 de octubre de 2008 y la declaración sucinta 1 de octubre de 2008 para el producto de la referencia.

2.1.18. BENCILPENICILINA PROCAINICA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA (PENISODIA) 800,000 U.



Expediente: 19994123
Radicado: 08077671
Fecha: 15 de diciembre de 2008
Interesado: PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: polvo para suspensión inyectable
Principio activo: bencilpenicilina procaínica con bencilpenicilina cristalina 800,000 U.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y 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 recomienda aceptar el instructivo y solicita enviar el inserto como tal para su estudio.

2.1.19. AVAMIX 160 U

Expediente: 213330
Radicado: 08075016
Fecha: 02 de diciembre de 2008
Interesado: SANOFI PASTEUR

Forma farmacéutica: suspensión inyectable en jeringa prellenada
Principio activo: Virus de la hepatitis A cepa GBM (inactivado) (160 unidades, para una dosis de 0.5 mL)

Indicaciones: Esta vacuna está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en adolescentes a partir de los 16 años y en adultos.

La vacuna no protege contra la infección provocada por los virus de la hepatitis B, de la hepatitis C, de la hepatitis E o por otros agentes patógenos conocidos del hígado.

La transmisión del virus de la hepatitis A se realiza en general por ingestión de agua o alimentos contaminados. Las personas en contacto con sujetos contaminados se infectan en general por vía oro-fecal.



También ha sido demostrada la posibilidad de transmisión por vía sanguínea o sexual (relaciones oro-anales).
Esta vacuna debe ser administrada de conformidad con las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Las contraindicaciones habituales de toda vacunación: en caso de fiebre, enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva, es preferible definir la vacunación.

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna o después de una inyección previa de la misma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y 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 recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.1.20. PREMIXED DIALYSATE FOR HEMODIAFILTRATION

Expediente: 19909964
Radicado: 08076824
Fecha: 11 de diciembre de 2008
Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: El dializado premezclado para la hemodiafiltración está indicado en las modalidades de diálisis aguda que emplean hemodiafiltración continua arteriovenosa (CAVHD) y hemodiafiltración continua venosa-venosa (CVVHD), cuando el tratamiento de los pacientes con falla renal aguda con hipervolemia y uremia exige un gran aclaramiento de solutos.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Advertencias: En pacientes con la falla renal aguda, se deben monitorear periódicamente las concentraciones plasmáticas de electrolitos a lo largo del procedimiento.



Se debe mantener un registro preciso del equilibrio de fluidos y monitorear cuidadosamente el peso del paciente para evitar tanto la sobrehidratación como la hidratación insuficiente con consecuencias graves, entre las que se incluye falla cardíaca congestiva, depleción del volumen y choque.

Consulte las instrucciones del fabricante para obtener información completa sobre aditivos.

En caso de que haya que emplear aditivos, si el tapón de caucho resellable del puerto de administración de medicamentos no está, o ha sido parcialmente retirado, no utilice el producto.

Una vez retirada la sobrebolsa, compruebe la presencia de fugas menores apretando firmemente la bolsa. En caso de encontrar fugas, deseche la solución, ya que la esterilidad del producto puede haberse visto afectada.

Los aditivos pueden ser incompatibles. No se dispone de información completa al respecto. No se deben emplear aditivos cuya incompatibilidad sea conocida. En caso de que esté disponible consulte con un farmacéutico. Si, a juicio del médico, se aconseja el uso de aditivos, use técnica aséptica. Mezcle minuciosamente cuando se añadan aditivos. No almacene soluciones que contengan aditivos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y 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 recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.1.21. FLUMAZENIL B.BRAUN 0.5mg/5mL

Expediente: 20001242
Radicado: 08077364
Fecha: 12 de diciembre de 2008
Interesado: B. BRAUN.
Forma farmacéutica: solución inyectable
Principio activo: Flumazenil



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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe aclarar que la interacción del flumazenil, en el tratamiento de intoxicación, con benzodicepinas y antidepresivos triciclicos aumenta el efecto convulsivante de los antidepresivos triciclicos y no como lo declara el inserto.

2.1.22. APOLIP- 40.

Radicado: 08076943
Fecha: Diciembre 11 de 2008
Interesado: OKASA PHARMA PRIVATE LIMITED.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Principio activo: cada tableta recubierta contiene atorvastina cálcica equivalente a atorvastatina 40mg, color dióxido de titanio.

Indicaciones:

- Como un complemento de la dieta para reducir elevados índices de colesterol total, LDL-colesterol, apo B y niveles de triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar y no familiar) y dislipidemia mixta (tipos Fredrickson Ila y IIb).
- Como terapia coadyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes con elevación sérica de los niveles de triglicéridos (Fredrickson tipo IV).
- Para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (Fredickson tipo III) quien no responde adecuadamente a la dieta.
- Para reducir el colesterol total y LDL- colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica como un tratamiento adjunto bajando otros lípidos (por ejemplo, eliminación de LDL) o si tales tratamientos no está disponibles.

Agentes **hipolipemiantes** alternativos deben utilizarse junto a la dieta restringida en grasas saturadas y colesterol sólo cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas han sido insuficientes.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los



componentes de este medicamento en pacientes con enfermedad hepática activa o con elevaciones injustificadas y persistentes de las transaminasas séricas que superen el triple del valor máximo de normalidad, a las estatinas en pacientes con miopatías, durante el embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información contenida en el inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado corregir traducción y redacción por un profesional del área técnico- científica

2.1.23. CLEXANE 300mg

Expediente: 19987734
Radicado: 08078781
Fecha: 17 de diciembre de 2008
Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: solución inyectable
Composición: Cada vial de 3mL contiene enoxaparina sódica 300,0 mg.

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

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana sub-aguda, período post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad al alcohol bencílico



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto de la referencia, el cual contiene las contraindicaciones y advertencias/precauciones, requeridas, dado que por regulación Argentina y por espacio reducido en los estuches las mismas no se pueden manifestar en el empaque.

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.

2.1.24. ROYEN CÁPSULAS.

Radicado: 08077105
Fecha: Diciembre 11 de 2008
Interesado: LABORATORIOS RUBIO S.A. (IMPORTADOR: INMUNOSYN S.A.)

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene acetato cálcico (base seca) 500.0mg.

Indicaciones: Control de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal avanzada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto, hipercalcemia, hipercalcúria. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de litiasis renal y enfermedad cardíaca: evítase la administración concomitante de digitálicos. La concentración del calcio en suero debe controlarse 2 veces a la semana durante la fase inicial de ajuste de la dosis. No se ha establecido la eficacia y seguridad del producto para su uso pediátrico, no deben suministrarse otros suplementos de calcio junto con el producto.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a las contraindicaciones y precauciones del registro sanitario



2.1.25. ONDANSETRON B. BRAUN 4mg/mL.

Radicado: 08077368
Fecha: Diciembre 12 de 2008
Interesado: B BRAUN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inyección
Principio activo: Ondansetron

Indicaciones (R. Sanitario): Antiemético, útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducidos por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones y advertencias: 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 de la información contenida en 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.

2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.2.1. ISORANE

Expedientes: 58814
Radicado: 08071580
Fecha: 20 de noviembre de 2008
Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Líquido
Composición: Cada 100 mL contiene ISOFLURANO 100 mL

Indicaciones: Anestésico general

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento



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

- Adición en reacciones adversas: Reacciones de hipersensibilidad asociadas particularmente a exposiciones ocupacionales por períodos prolongados.
- Adición en precauciones: De exposiciones repetidas a hidrocarburos halogenados dentro de intervalos cortos pueden incrementar el riesgo de daño hepático.

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.

2.2.2. HUMIRA

Expedientes: 19939766

Radicado: 08071586

Fecha: 20 de noviembre de 2008

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada jeringa prellenada de 0.8 mL contiene ADALIMUMAB 40 mg

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes, adultos con artritis reumatoidea moderada y severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos, modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse sólo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME.

Contraindicaciones y advertencias: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al Adalimumab o alguno de los excipientes de la formulación. Con empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá considerar a las mujeres de edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la



lactancia o el fármaco. Tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir y el inserto 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 para el producto de la referencia.

2.2.3. CEFABAY CÁPSULAS 500mg

Expedientes: 19992907

Radicado: 08073163

Fecha: 25 de noviembre de 2008

Interesado: BAYER HEALTHCARE A.G

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 526.00 mg de cefalexina monohidrato equivalente a 500.00 mg de cefalexina.

Indicaciones: CefaBay[®] está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causadas por cepas de microorganismos susceptibles:

- Infecciones del tracto respiratorio: causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes* (la penicilina es el medicamento de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas, incluyendo la profilaxis de fiebre reumática. Cefalexina MK[®] es generalmente efectiva en la erradicación de estreptococo de la nasofaringe; sin embargo, no están disponibles al momento datos substanciales estableciendo la eficacia de cefalexina en la prevención subsecuente de fiebre reumática).
- Otitis media debida a *Streptococcus pneumoniae*, *haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *Moraxella catarrhalis*.
- Infecciones de la piel causadas por *Staphylococcus aureus* y/o *Streptococcus pyogenes*.
- Infecciones de los huesos causadas por *Staphylococcus aureus* y/o *Proteus mirabilis*.



- Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo proatititis aguda, causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*.
- Infecciones odontológicas y profilaxis de pacientes con enfermedades cardiacas sujetos de procedimientos dentales.

Contraindicaciones y advertencias: Cefalexina está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad al grupo de las cefalosporinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del 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 para el producto de la referencia.

2.2.4. AMOXIBAY CÁPSULAS 500 mg.

Expedientes: 19994088

Radicado: 08073165

Fecha: 25 de noviembre de 2008

Interesado: BAYER HEALTHCARE A.G

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 574.71 mg de amoxicilina trihidrato equivalente a 500.00 de amoxicilina.

Indicaciones: AmoxiBay[®] está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por patógenos Gram positivos y Gram negativos cuando el uso de preparaciones orales es considerado adecuado y la sensibilidad de la bacteria a el antibiótico es sospechada o confirmada. Las indicaciones incluyen infecciones altas y bajas del tracto respiratorio, infecciones del tracto urinario, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones sistémicas y gastrointestinales, fiebre tifoidea, gonorrea y para profilaxis de endocarditis. Actividad de espectro antibacteriano: *Staphylococcus aureus* y *epidermidis* (sensible a penicilina), *Streptococcus* (incluye grupos A, B y no enterococos), *S pneumoniae* y *S viridans*, *N gonorrhoeae* y *N meningitis*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Salmonella sp* y *typhi*, *Proteus mirabilis*, *Bordetella pertussis*, *Gardnerella vaginalis*, *Peptococcus sp*, y *Peptostreptococcus sp*.



Contraindicaciones: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del 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 para el producto de la referencia.

2.2.5. CEFABAY POLVO PARA SUSPENSIÓN 250 mg/5 mL

Expedientes: 19992906

Radicado: 08073166

Fecha: 25 de noviembre de 2008

Interesado: BAYER HEALTHCARE A.G.

Forma farmacéutica: polvo para suspensión

Composición: Cada 5 mL de suspensión preparada contiene 270, 61 mg de cefalexina monohidrato equivalente a 250.00 mg de cefalexina.

Indicaciones: CefaBay[®] está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causadas por cepas de microorganismos susceptibles:

- Infecciones del tracto respiratorio: causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes* (la penicilina es el medicamento de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas, incluyendo la profilaxis de fiebre reumática. Cefalexina MK[®] es generalmente efectiva en la erradicación de estreptococo de la nasofaringe; sin embargo, no están disponibles al momento datos substanciales estableciendo la eficacia de cefalexina en la prevención subsecuente de fiebre reumática).
- Otitis media debida a *Streptococcus pneumoniae*, *haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *Moraxella catarrhalis*.
- Infecciones de la piel causadas por *Staphylococcus aureus* y/o *Streptococcus pyogenes*.
- Infecciones de los huesos causadas por *Staphylococcus aureus* y/o *Proteus mirabilis*.
- Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo proctitis aguda, causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*.
- Infecciones odontológicas y profilaxis de pacientes con enfermedades cardiacas sujetos de procedimientos dentales.



Contraindicaciones: Cefalexina está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad al grupo de las cefalosporinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado incluir precauciones en embarazo y lactancia

2.2.6. DEQUADIN COMPRIMIDOS PARA DISOLVER EN LA BOCA

Expediente: 19997332
Radicado: 2008129789
Fecha: 25 de noviembre de 2008
Interesado: GLAXOSMITHKLINE

Forma farmacéutica: comprimidos para disolver en la boca
Composición: Cada comprimido para disolver en la boca contiene:
Dequalinio.....0.25 mg

Indicaciones: Dequadin comprimidos es un antiséptico tópico para la mucosa oral y la faringe. Dequadin comprimidos es para:

- Aliviar rápidamente la irritación y ardor de garganta causadas por el resfriado.
- Alivia el dolor causado por amigdalitis, faringitis, aftas de la boca, inflamación de la lengua.
- Tratar aftas orales en adultos, tonsilitis, úlceras de las encías, boca y garganta.
- Usar profilácticamente en extracciones dentales y de amígdalas.

Contraindicaciones y advertencias: Dequadin comprimidos está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar las información para prescribir del producto de la referencia; además incluir concentración: 0.25 mg de



Dequalinio Cloruro por comprimido y forma farmacéutica: comprimidos para disolver en la boca.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora debe ajustar las indicaciones a las otorgadas en el registro sanitario.

2.2.7. PREGNYL INYECTABLE 5.000 U.I

Expedientes: 55338

Radicado: 08074373

Fecha: 01 de diciembre de 2008

Interesado: ORGANON

Forma farmacéutica: polvo y solvente para solución inyectable. El polvo es un polvo seco o torta de color blanco. El solvente es una solución acuosa clara e incolora.

Composición: Pregnyl consiste en un polvo liofilizado para inyección y un solvente para reconstitución. El ingrediente activo [gonadotropina coriónica humana (HCG)] que se obtiene de la orina de las mujeres embarazadas luteinizante (LH).

Una ampolla contiene 500, 1500, ó 5000 UI de hCG.

Indicaciones:

En la mujer:

- Inducción de la ovulación en la subfertilidad causada por anovulación o deterioro de la maduración folicular.
- Preparación de los folículos para punción en programas de hiperestimulación ovárica controlada (para técnicas de reproducción asistida).
- Soporte de la fase lútea.

En el hombre.

- Hipogonadismo hipogonadotrópico (los casos de dispermias idiopáticas también han de mostrado una respuesta positiva a las gonadotropinas).



Retraso de la pubertad asociado con déficit de la función hipofisaria gonadotrópica.

- Criptorquidia, no causada por una obstrucción anatómica.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a las gonadotropinas humanas o a cualquiera de los excipientes.
- Conocimiento o sospecha de los tumores- dependientes de hormonas sexuales, como por ejemplo cáncer de próstata o de mama en el hombre.
- Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.
- Fibromas uterinos incompatibles con el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir y la información para la usuaria del producto PREGNYL inyectable 5.000 U.I, de acuerdo a la información recibida de NV ORGANON de Holanda.

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

2.2.8. ULTRAVIST 300 SOLUCIÓN ACUOSA PARA INYECCIÓN

Expedientes:19999096

Radicado: 08073943

Fecha: 27 de noviembre de 2008

Interesado: BAYER SCHERINGPHARMA A.G.

Forma farmacéutica: solución para inyección e infusión

Composición:

- 1 mL de Ultravist 150 contiene 312 mg de iopromida (equivalente a 150 mg de yodo).
- 1 mL de Ultravist 240 contiene 499 mg de iopromida (equivalente a 240 mg de yodo)
- 1 mL de Ultravist 300 contiene 623 mg de iopromida (equivalente a 300 mg de yodo)
- 1 mL de Ultravist 370 contiene 769 de iopromida (equivalentes a 370 mg de yodo)



Indicaciones: Las indicaciones y concentraciones pueden variar según el país de autorización/registro.

Contraindicaciones: No hay contraindicaciones absolutas al uso de Ultravist.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio y aprobación de la información para prescribir e inserto.

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

2.2.9. ULTRAVIST 370 SOLUCIÓN ACUOSA PARA INYECCIÓN.

Expedientes:19999094

Radicado: 08073944

Fecha: 27 de noviembre de 2008

Interesado: BAYER SCHERINGPHARMA A.G.

Forma farmacéutica: solución para inyección e infusión

Composición:

- 1 mL de Ultravist 150 contiene 312 mg de iopromida (equivalente a 150 mg de yodo).
- 1 mL de Ultravist 240 contiene 499 mg de iopromida (equivalente a 240 mg de yodo)
- 1 mL de Ultravist 300 contiene 623 mg de iopromida (equivalente a 300 mg de yodo)
- 1 mL de Ultravist 370 contiene 769 de iopromida (equivalentes a 370 mg de yodo)

Indicaciones: Las indicaciones y concentraciones pueden variar según el país de autorización/registro

Contraindicaciones: No hay contraindicaciones absolutas al uso de Ultravist.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio y aprobación de la información para prescribir e inserto.

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

2.2.10. RAPAMUNE[®] 1 mg/ 2 mg

Expedientes: 19914809/19939770
Radicado: 08075257
Fecha: 03 de diciembre de 2008
Interesado: WYETH

Forma farmacéutica: grageas para administración oral

Composición: Rapamune[®] (Dispersión de Sirolimus nanosistemas) está disponible para su administración como una gragea blanca que contiene 1 mg de sirolimus y como una gragea amarilla que contiene 2 mg.

Indicaciones: Rapamune[®] está indicado para la profilaxis del rechazo del órgano en pacientes que reciben un trasplante renal.

En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, se recomienda que Rapamune[®] sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides.

La Ciclosporina debe ser retirada 2 ó 4 meses después del trasplante y la dosis de Rapamune[®] debe incrementarse para alcanzar las concentraciones en sangre recomendadas. El retiro de la Ciclosporina no ha sido estudiado en pacientes con rechazo agudo (Grafo III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes dependientes de diálisis o con cretina sérica >4.5mg/dL, pacientes negros, pacientes con re-trasplante renal o con trasplantes multi-órganos y pacientes con un panel elevado de anticuerpos reactivos.

En pacientes con alto riesgo inmunológico, (definidos como receptores de trasplantes en pacientes de raza negra y/o receptores de re-trasplantes renal quienes habían perdido previamente el aloinjerto por razones inmunológicas y/o pacientes con un panel elevado de anticuerpos reactivos (PEA; pico PEA >80%), se recomienda que Rapamune sea usado en combinación con tacrolimus y



corticoesteroides o ciclosporina y corticoesteroides para el primer año seguido del trasplante. La seguridad y eficacia de estas combinaciones en pacientes con trasplantes de alto riesgo no ha sido estudiada más de un año. Por lo tanto después del primer año seguido del trasplante, cualquier ajuste al régimen inmunosupresor debe ser considerado en base al estado clínico del paciente.

Contraindicaciones: Rapamune® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a sirolimus, sus derivados o a cualquiera excipiente de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación para la información para prescribir e inserto 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 para el producto de la referencia.

2.2.11. COMBIVENT AEROSOL DOSIFICADOR

Expediente: 1980170

Radicado: 08075187

Fecha: 03 de diciembre de 2008

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM

Forma farmacéutica: aerosol dosificador

Composición: Cada pulverización de Combivent aerosol dosificador contiene: Sulfato de sambutamol 120 mcg(*), Bromuro de Ipratropio 21 mcg (*)

Indicaciones: Combivent está indicado como broncodilatador en el tratamiento del broncoespasmo, asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica moderada o grave en pacientes que requieren más de un único broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, o a la atropina y sus derivados. Cardiomiopatía obstructiva crónica. Combivent aerosol también está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a la lecitina de soya o productos alimenticios relacionados a la soya y al maní. Para dichos pacientes puede utilizarse una dosis de Combivent sin lecitina de soya. Combivent



tampoco debe administrarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la atropina o a alguno de sus derivados u otro componente del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación para la información para prescribir e inserto para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora debe aclarar las precauciones referentes al antecedente en pacientes con hipersensibilidad a la lecitina de soya

2.2.12. SEVORANE

Expediente: 58816

Radicado: 08075149

Fecha: 03 de diciembre de 2008

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: solución para inhalación

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 100 mL de Sevoflurano 100%

Indicaciones: El Sevoflurano puede ser utilizado para inducción y mantenimiento de la anestesia general en niños y adultos, tanto en pacientes de cirugía ambulatoria como en pacientes quirúrgicos hospitalizados.

Contraindicaciones: El Sevoflurano no debe ser utilizado en pacientes con sensibilidad conocida a Sevoflurano o a otros agentes halogenados o con susceptibilidad genética sospechada o conocida a la hipertermia maligna.

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



2.2.13. AVELOX 400 mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19902058
Radicado: 08077437
Fecha: 12 de diciembre de 2008
Interesado: BAYER HEALTHCARE

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos
Composición: Cada comprimido contiene moxifloxacino clorhidrato equivalente a 400 mg de moxifloxacino.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones bacterianas del tracto respiratorio en pacientes mayores de 18 años.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes o a otras quinolonas. Contraindicado en niños, adolescentes en fase de crecimiento, embarazo y lactancia.

Adminístrese con precaución en pacientes con síndromes convulsivos y alteraciones sícoticas.

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

2.2.14. AVELOX IV SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg /250mL.

Expediente: 19924029
Radicado: 08077439
Fecha: 12 de diciembre de 2008
Interesado: BAYER HEALTHCARE
Forma farmacéutica: solución para infusión intravenosa

Composición: Cada 100 mL de solución para infusión contiene moxifloxacino clorhidrato 174,40 mg, equivalente a moxifloxacino 160,00 mg.



Indicaciones: Tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior como: sinusitis agudas, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la solución para infusión u otras quinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento, mujeres embarazadas y lactantes

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

2.2.15. NOLVADEX® TABLETAS 20 mg

Radicado: 08079247

Fecha: 18 de diciembre de 2008

Interesado: ASTRAZENECA

Forma farmacéutica: comprimidos

Composición: Contiene 30.4 mg de citrato de tamoxifeno (equivalente a 20 mg de tamoxifeno).

Indicaciones: Carcinoma de glándula hormono-dependiente

Contraindicaciones: Embarazo supuesto o diagnosticado, Hipersensibilidad al medicamento, desórdenes en la coagulación, leucopenia.

Embarazo: NOLVADEX® no debe administrarse durante el embarazo. Las pacientes premenopáusicas deben ser objeto de un examen detallado antes del tratamiento a fin de descartar un posible embarazo (véase también “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones especiales de uso: En una cierta proporción de mujeres premenopáusicas que reciben NOLVADEX® para el tratamiento del cáncer de mama, se produce una supresión de la menstruación.



Se ha señalado, en asociación con el tratamiento con NOLVADEX[®], un aumento de la incidencia de alteraciones de endometrio que incluyen hiperplasia, pólipos, cáncer y sarcoma uterino (principalmente tumores malignos mixtos del conducto Müller). Aunque se desconoce el mecanismo subyacente, podría relacionarse con el efecto estrogénico de NOLVADEX[®]. Las pacientes que reciben o hayan recibido previamente NOLVADEX[®] y que señalen síntomas ginecológicos anormales, en particular sangrado vaginal, o que presenten irregularidades menstruales, secreción vaginal y síntomas como dolor o presión pélvicos, deben examinarse lo más pronto posible.

En los estudios clínicos se han señalado varios tumores secundarios, en lugares diferentes del endometrio y de la mama contralateral, después del tratamiento del cáncer de mama con el tamoxifeno. No se ha establecido una relación de causa y efecto y sigue siendo incierta la importancia clínica de estas observaciones:

Tromboembolia venosa.

Se ha demostrado que el riesgo de TEV aumentan de 2 a 3 veces en mujeres sanas tratadas con el tamoxifeno.

Los médicos deben recoger cuidadosamente los antecedentes personales y familiares de TEV de la paciente. Si estos indican un riesgo protrombótico, deben investigarse los factores trombofílicos de la paciente. Si los resultados de los exámenes son positivos, la paciente deberá recibir información sobre su riesgo trombótico. La decisión de utilizar el tamoxifeno en estos casos debe basarse en el riesgo global para la paciente. En pacientes seleccionadas podría justificarse el uso de tamoxifeno junto con un tratamiento anticoagulante profiláctico.

La obesidad grave, la edad avanzada y todos los demás factores de riesgo de TEV aumentan el riesgo de TEV. Los riesgos y beneficios deben considerarse detenidamente en todas las pacientes antes de iniciar el tratamiento con el tamoxifeno. Este riesgo también aumenta si la paciente recibe una quimioterapia concomitante. Un tratamiento anticoagulante profiláctico a largo plazo podría justificarse en algunas pacientes con múltiples factores de riesgo de TEV.

Cirugía e inmovilidad: el tamoxifeno debe interrumpirse únicamente si el riesgo de trombosis inducida por el tamoxifeno supera claramente los riesgos asociados con la interrupción del tratamiento. Deben instaurarse medidas profilácticas adecuadas contra la trombosis en todas las pacientes, que deben incluir el uso de medias de compresión graduada durante el período de hospitalización, la ambulancia precoz de ser posible, y un tratamiento anticoagulante.

Si la paciente presenta TEV, interrumpir inmediatamente el tamoxifeno e iniciar medidas antitrombóticas adecuadas. La decisión de reanudar el tratamiento con el



tamoxifeno depende del riesgo global para la paciente. En pacientes seleccionadas podría justificarse la continuación del tamoxifeno junto con un tratamiento anticoagulante profiláctico.

Debe informarse a todas las pacientes que consulten inmediatamente a su médico si nota algún síntoma de TEV.

En un estudio no controlado que incluyó 28 niñas de 2 a 10 años con síndrome de McCune- Albright (SMA) tratadas con 20 mg una vez al día durante un periodo de hasta 12 meses, el volumen uterino medio aumentó después de 6 meses de tratamiento y se duplicó al final de este estudio de un año. Si bien este hallazgo concuerda con las propiedades farmacodinámicas del tamoxifeno, no se ha establecido una relación de causa y efecto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir e inserto 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 y el inserto para el producto de la referencia.

2.2.16. COAPROVEL 300/25mg,150mg,300mg

Expediente: 19976565/19904597/19904598

Radicado: 08078783

Fecha: 17 de diciembre de 2008

Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: tableta

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 150 mg. Hidroclorotiazida 12.5 mg.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información prescriptiva del producto en la cual, se incluyó lo indicado en Acta No. 29 de 2008 numeral 2.2.2, correspondiente a la Información Prescriptiva aprobada en Acta No. 31 de 2008 numeral 2.2.10, con el ajuste respectivo en la indicación.

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.

2.2.17. COAPROVEL 300/25mg,150mg,300mg

Expediente: 19976565/19904597/19904598

Radicado: 08078784

Fecha: 17 de diciembre de 2008

Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: tableta

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 150 mg. Hidroclorotiazida 12.5 mg.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información prescriptiva del producto en la cual, se incluyó lo indicado en Acta No. 29 de 2008 numeral 2.2.2, correspondiente a la Información Prescriptiva aprobada en Acta No. 31 de 2008 numeral 2.2.10, con el ajuste respectivo en la indicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir con las modificaciones solicitadas en el Acta No. 29 de 2008, numeral 2.2.2., para el producto de la referencia.



2.2.18. PLAVIX 75 mg / 300 mg

Expediente: 227428/19996415

Radicado: 08078785

Fecha: 17 de diciembre de 2008

Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: tableta recubierta

Composición: Cada tableta contiene cubierta contiene Clopidogrel sulfato hidrogenado equivalente a Clopidogrel base 75,00000 mg.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio reciente o enfermedad arterial periférica establecida, tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/ infarto de miocardio de onda no –Q- prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio y aprobación de la información para prescriptiva del producto, en la cual se realizaron los cambios solicitados en Acta No. 25 de 2008 numeral 2.2.30.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir con las modificaciones solicitadas en el Acta No. 25 de 2008, para el producto de la referencia.

2.2.19. PLAVIX 75 mg / 300 mg

Expediente: 227428/19996415

Radicado: 08078786

Fecha: 17 de diciembre de 2008

Interesado: SANOFI AVENTIS



Forma farmacéutica: tableta recubierta

Composición: Cada tableta contiene cubierta contiene Clopidogrel sulfato hidrogenado equivalente a Clopidogrel base 75,00000 mg.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio reciente o enfermedad arterial periférica establecida, tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/ infarto de miocardio de onda no –Q- prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio y aprobación de la información para prescriptiva del producto, en la cual se realizaron los cambios solicitados en Acta No. 25 de 2008 numeral 2.2.30.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir con las modificaciones solicitadas en el Acta No. 25 de 2008, para el producto de la referencia.

2.2.20. FLAGYL SUSPENSIÓN
FLAGYL COMPRIMIDOS 250mg
FLAGYL ÓVULOS 500mg
FLAGYL COMPRIMIDOS 500mg.

Expediente: 19919430/19917301/19925136/19917302

Radicado: 08079425

Fecha: 18 de diciembre de 2008

Interesado: SANOFI AVENTIS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información prescriptiva de los productos en referencia, en la cual se corrigió la actividad carcinogénica en ratas, de acuerdo con concepto emitido en el Acta No. 31 de 2008 numeral 2.1.45. Además solicita



la aprobación del inserto armonizado para países de Zona Andina de Flagyl comprimidos 500mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir con las modificaciones solicitadas en el Acta No. 31 de 2008 numeral 2.1.45, para el producto de la referencia.

Siendo las 14:00 horas del 09 de febrero de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**,
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (E)