



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

ACTA No. 09

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

02 de marzo de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. INFORME DE SEGURIDAD EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA**
 - 2.2. INSERTOS**
 - 2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión extraordinaria 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	Presencial
Dr. Jesualdo Fuentes González	Virtual
Dr. Gustavo Isaza Mejía	Virtual
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa	Virtual
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo	Presencial

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. INFORME DE SEGURIDAD EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA

Dada la alerta sobre el uso inadecuado de los medicamentos que contienen los principios activos efedrina o pseudoefedrina con excepción de la efedrina sulfato solución inyectable, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que contienen estos principios activos y ordenar su reformulación. Para la reformulación se recomienda otorgar un plazo máximo de dieciocho (18) meses. Mientras se surte este plazo, la condición de venta de estos medicamentos deberá ser con fórmula médica.

2.2. INSERTOS

2.2.1. LOCERYL CREMA

Expediente: 45045
Radicado: 08079533
Interesado: GALDERMA

Forma farmacéutica: crema

Principio activo: Cada gramo contiene clorhidrato de amorolfina equivalente a 2,5mg de amorolfina base.

Indicaciones: Loceryl crema está indicado en:

- Tratamiento tópico de la onicomicosis causada por dermatofitos, levaduras y hongos
- Dermatosis causadas por dermatofitos, como tinea pedis (pie de atleta), tinea cruris, tinea inguinalis, tinea corporis, tinea manuum.
- Candidiasis cutánea y pitiriasis versicolor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la amorolfina o a cualquiera de los excipientes de la fórmula

Advertencias y precauciones: Dada la todavía insuficiente experiencia clínica en el uso pediátrico, no se recomienda el uso de LOCERYL CREMA en niños, especialmente pequeños y lactantes. Este producto contiene alcohol estearílico, el cual podría presentar irritación local de la piel (ejemplo: dermatitis de contacto).

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

2.2.2. LOCERYL LACA

Expediente: 46147
Radicado: 08079535
Interesado: GALDERMA

Forma Farmacéutica: solución

Principio activo: Cada 100 mL contiene clorhidrato de amorolfina equivalente a 5 g de amorolfina base.

Indicaciones: Loceryl Solución /Laca para uñas está indicada para el tratamiento tópico de la onicomycosis causada por dermatofitos, mohos y levaduras.

Contraindicaciones: No debe repetirse la aplicación de LOCERYL SOLUCIÓN / LACA PARA UÑAS, en los pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a la amorolfina o a cualquiera de sus excipientes.

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

2.2.3. PROZAC 20MG

Expediente: 29593
Radicado: 08077976
Interesado: Lilly Interamerica INC.

Forma farmacéutica: cápsula
Principio activo: Cada cápsula contiene clorhidrato de fluoxetina, equivalente a 20 mg de fluoxetina.

Indicaciones:

Depresión. El clorhidrato de fluoxetina está indicado para el tratamiento de la depresión asociada o no con ansiedad.

Trastorno obsesivo-compulsivo. Tratamiento de los síntomas del TOC.

Bulimia nervosa. Para la reducción de los excesos en el comer y purgas relacionadas con bulimia nervosa.

Desorden Disfórico Premenstrual (DDPM). El clorhidrato de fluoxetina está indicado para el tratamiento del Desorden Disfórico Premenstrual. Diagnóstico de DDPM: Las características diagnósticas esenciales de DDPM son ciclicidad clara y establecida (ocurriendo durante la última semana de la fase luteal en la mayoría de los ciclos menstruales) de síntomas tales como: humor deprimido, ansiedad, inestabilidad afectiva, acompañado por deterioro de la función social y/o ocupacional y los síntomas físicos (tales como dolores de cabeza, sensibilidad en los senos o hinchazón, dolor muscular/articular, una sensación de hinchazón, aumento de peso; los cuales deben ser severos. Este síndrome debe ser distinguido de la "tensión pre-menstrual más común (distinguida del DDPM por síntomas más suaves y menor impacto en actividades normales) y de cualquier desorden psiquiátrico de coexistencia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad- La fluoxetina está contraindicada en pacientes que se sabe son hipersensibles al medicamento.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)- La fluoxetina no debe usarse en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa, ni dentro de los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con un IMAO. Cuando menos se deberá esperar 5 semanas después de suspender la fluoxetina para poder iniciar tratamiento con un IMAO. Si la fluoxetina se ha prescrito en forma crónica y/o a dosis más elevadas deberá considerarse un intervalo más largo. Se ha informado de casos serios y fatales del síndrome serotoninérgico (que puede asemejarse al síndrome neuroléptico maligno y ser diagnosticado erróneamente como tal) en pacientes tratados con fluoxetina y un IMAO por no dejar transcurrir el intervalo correspondiente.

Tioridazina- La tioridazina no debe ser administrada concomitantemente con la fluoxetina o por lo menos no debe hacerse sino hasta 5 semanas posteriores a la discontinuación de la fluoxetina.

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

2.2.4. VIGADEXA® SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Expediente:19997612

Radicado: 08077994

Interesado: ALCON

Forma farmacéutica: solución oftálmica estéril

Principio activo: Cada mL (aproximadamente 30 gotas) de VAGADEXA solución oftálmica estéril contiene clorhidrato de moxifloxacino 5,45 mg (equivalente a 5,0 mg de moxilofloxacino base), fosfato disódico de dexametasona 1,10 mg (equivalente a 1,0 mg de fosfato de dexametasona)

Indicaciones: Antibiótico y antiinflamatorio oftálmico. VIGADEXA solución oftálmica estéril está indicada en el tratamiento de infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles y en la prevención de la inflamación e infección bacteriana que puede ocurrir tras cirugía ocular.

Contraindicaciones y advertencias: Ceratitis epitelial por herpes simple (ceratitis dendrítica), vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por microbacterias. Enfermedades micóticas oculares. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolóticos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea ocular.

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

2.2.5. TIMALAR SUSPENSIÓN NASAL

Radicado: 08077912
Interesado: BIOGEN®

Forma farmacéutica: suspensión nasal
Principio activo: Budesonida micronizada

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, primer tratamiento de los estados asmáticos, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar las contraindicaciones y presentar el formato de inserto para el producto de la referencia.

2.2.6. IRINKAN 100MG/5ML

Radicado: 08078064
Interesado: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V

Forma farmacéutica: solución inyectable
Principio activo: Clorhidrato de Irinotecan

Indicaciones: Irinotecan antineoplásico está indicado para el tratamiento de cáncer: gástrico, cervical, ovario, colorrectal metastásico, pulmón en células pequeñas y no pequeñas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática, renal, niños, embarazo y lactancia. Advertencias y precauciones: puede inducir los tipos de diarrea temprana y tardía.

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

2.2.7. SYNAGIS® 50MG/100MG

Expediente:19909460/230435

Radicado: 08078210

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: polvo y solvente para solución inyectable

Principio activo: Palivizumab

Indicaciones: El Synagis/Palivizumab está indicado para la prevención de la enfermedad respiratoria severa del tracto respiratorio inferior provocada por el virus sincicial respiratorio (VSR) en pacientes pediátricos con alto riesgo de desarrollar la enfermedad por VSR. La seguridad y eficacia fueron establecidas en infantes con displasia broncopulmonar, infantes con historia de prematurez (menor o igual a 35 semanas de edad gestacional) y niños con enfermedad congénita hemodinámicamente significativa.

Contraindicaciones: El Synagis/Palivizumab no deberá emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al Synagis/Palivizumab o a alguno de sus componentes o a otros anticuerpos monoclonales humanizados.

Advertencias: En los estudios clínicos con sujetos adultos y niños que recibieron Synagis/Palivizumab no se observaron reacciones anafilácticas. Sin embargo, la inyección de proteínas tales como Synagis/Palivizumab puede estar asociada con riesgo de reacciones alérgicas y anafilácticas. En presencia de anafilaxis o reacciones alérgicas administrar epinefrina (1:1000) y medidas de apoyo, según necesidad. Si ocurre una reacción severa de hipersensibilidad el tratamiento con palivizumab debe interrumpirse. Como con otros agentes administrados a esta población, si ocurre hipersensibilidad moderada se debe tener precaución al hacer una nueva administración.

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

2.2.8. MAXIPIME 1g/2g

Expediente:200984/19943486

Radicado: 08078217

Interesado: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Principio activo: Clorhidrato de cefepime

Indicaciones: MAXIPIME[®] está indicado en adultos para el tratamiento de las infecciones que se mencionan a continuación:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas, incluyendo neumonías y bronquitis.
- Infecciones de las vías urinarias, complicadas –incluyendo pielonefritis- como no complicadas.
- Infecciones de la piel y estructuras cutáneas.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones de las vías biliares. Infecciones ginecológicas.
- Septicemia
- Terapia empírica para pacientes con neutropenia febril. Cefepime como monoterapia está indicada para tratamiento empírico de pacientes con neutropenia febril. La monoterapia antimicrobiana tal vez no se apropiada en pacientes de alto riesgo de infección severa (por ejemplo, pacientes con historia reciente de trasplante de médula ósea, con hipotensión en la presentación, con una malignidad hematológica subyacente o con neutropenia grave o prolongada). Son insuficientes los datos que existen para apoyar la eficacia de cefepime como monoterapia en tales pacientes.

Pacientes pediátricos (niños mayores de 2 meses). MAXIPIME[®] está indicado en pacientes pediátricos para el tratamiento de las infecciones enlistadas a continuación, cuando son causadas por bacterias susceptibles:

- Neumonía
- Infecciones de las vías urinarias, complicadas- incluyendo pielonefritis- como no complicadas.
- Infecciones de la piel y estructuras cutáneas.
- Septicemia
- Terapia empírica para pacientes con neutropenia febril. Cefepime como monoterapia está indicada para tratamiento empírico de pacientes con neutropenia febril. La monoterapia antimicrobiana tal vez no sea apropiada en pacientes en alto riesgo de infección severidad (por ejemplo, pacientes con una historia reciente de trasplante de médula ósea, con hipotensión en

Página 8 de 55

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

la presentación, con una malignidad hematológica subyacente o con neutropenia grave o prolongada). Son insuficientes los datos que existen para apoyar la eficacia de cefepime como monoterapia en tales pacientes.

- Meningitis bacteriana.

Se debe realizar cultivos y estudios de sensibilidad cuando sea apropiado, para determinar la susceptibilidad a cefepime del o los organismos causantes. La terapia empírica con MAXIPIME® puede ser instituida antes de que se conozcan los resultados de los estudios de sensibilidad; sin embargo, una vez que los resultados estén disponibles, el tratamiento antibiótico debe ajustarse en concordancia.

Debido a su amplio espectro de actividad bactericida contra bacterias grampositivas como gramnegativas, MAXIPIME® puede utilizarse como monoterapia antes de identificar el o los microorganismos causantes. En pacientes con riesgo de infección mixta microorganismos aerobios y anaerobios, particularmente si hay presencia de bacterias no susceptibles a cefepime, se recomienda terapia inicial concurrente con un agente antianaeróbico antes de conocer el o los organismos causantes. Una vez que los resultados estén disponibles, se determinará si se necesita o no la terapia combinada con MAXIPIME® y otros agentes antiinfecciosos, dependiendo del perfil de sensibilidad.

Contraindicaciones: MAXIPIME® está contraindicado en pacientes con reacciones previas de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, antibióticos de la clase de cefalosporinas penicilinas u otros antibióticos betalácticos.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones para la población pediátrica a las autorizadas en el registro sanitario. Identificar las columnas de la tabla 8 en su esquema de dosificación de mantenimiento para pacientes adultos con deterioro renal.

2.2.9. RELISTOR® 12mg.

Radicado: 08077482

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: solución inyectable
Principio activo: Bromuro de metilnaltreaxona.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la constipación inducida por opioides en pacientes con enfermedad avanzada que reciben cuidado paliativo cuando la respuesta a otra terapia laxante no ha sido suficiente.

Contraindicaciones y advertencias: embarazo, lactancia, menores de 18 años, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Nuevas Contraindicaciones y advertencias: embarazo, lactancia, menores de 18 años, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, pacientes con obstrucción mecánica gastrointestinal conocida o sospechada.

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

- Aprobación adición de contraindicaciones.
- Aprobación de información para prescribir e inserto.

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

Nuevas Contraindicaciones y advertencias: embarazo, lactancia, menores de 18 años, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, pacientes con obstrucción mecánica gastrointestinal conocida o sospechada.

De igual manera la Sala recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto allegados con el radicado de la referencia

2.2.10. ONDANSETRON B. BRAUN 8mg/4mL

Expediente: 20001243
Radicado: 08077366
Interesado: B. BRAUN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: solución inyectable
Principio activo: ondansetron

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir lo relacionado con “drogas contra la sensación de enfermedad o para no enfermarse”.

2.2.11. DIPIRIDAMOL MAX VISION (Solución inyectable 5mg/mL)

Expediente:19993075

Radicado: 08078597

Interesado: MAX VISION S.R.L.

Forma Farmacéutica: solución inyectable

Composición:

- Cada ampolla de 2 mL contiene dipiridamol 10 mg, ácido tartárico 10 mg, agua para inyectable c.s.p 2 mL.
- Cada ampolla de 5mL contiene dipiridamol 25mg, ácido tartárico 25mg, agua para inyectable c.s.p 5.0 mL.
- Cada ampolla de 10mL contiene dipiridamol 50mg, ácido tartárico 50mg, agua para inyectable c.s.p 10.0 mL.

Indicaciones: El dipiridamol, es un vasodilatador coronario potente que produce un aumento en el flujo coronario. Es utilizado en los test de apremio en la detección de isquemia miocárdica regional en la Ecocardiografía y como alternativa del test de ejercicio en las técnicas radioisotópicas en el diagnóstico miocárdico por imágenes, sobre todo en pacientes que no están en condiciones de efectuar ejercicios físicos o en los que el ejercicio de esfuerzo está contraindicado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, diátesis hemorrágica úlcera péptica, colapso circulatorio, post-infarto. Adminístrese con precaución a pacientes con hipotensión.

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

2.2.12. VAXIGRIP MULTIDOSIS

Expediente:19952048
Radicado: 08078688
Interesado: SANOFI PASTEUR S.A.

Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Sustancia activa:

Virus de la influenza propagado en huevos, fraccionado con Octoxynol-9, inactivado con formaldehído, purificado, conteniendo antígenos análogos a:

1. A/Brisbane/59/2007(H1N1) – cepa análoga IVR-148 derivada de A/Brisbane/59/2007..... 15 mcg de hemaglutinina
2. A/Brisbane/10/2007(H3N2) - cepa análoga NYMC X-175C derivada de A/Uruguay/716/2007.....15 microgramos de hemaglutinina
3. B/Florida/4/2006-cepa análoga B/Florida/4/2006... 15 mcg de hemaglutinina

Esta vacuna está conforme con las recomendaciones de la OMS (en el hemisferio sur) para la temporada 2009.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, que será utilizado para la campaña 2009 Hemisferio Sur y actualizar la composición de la vacuna para esta campaña.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la actualización de cepas para la campaña 2009 Hemisferio Sur del producto de la referencia.

2.2.13. **PACLITAXEL 30mg/5mL; PACLITAXEL 150mg/25mL; PACLITAXEL 100mg/16.7mL; PACLITAXEL 300mg/50mL**

Expediente:227875/19994571/227876/19994572
Radicado: 08078692

Interesado: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.®

Forma farmacéutica: concentrado para solución infusión/solución incolora o ligeramente amarilla.

Composición: Viales que contienen 30 mg, 100 mg, 150 mg, 210 mg, o 300 mg. Paclitaxel como 6 mg/mL.

Indicaciones: Cáncer de ovario: Tratamiento de primera línea de carcinoma de ovario, en combinación con cisplatino, incluyendo pacientes con enfermedad avanzada o enfermedad residual (>1cm) después de laparotomía.

Tratamiento de segunda línea: de metástasis de carcinoma de ovario después de fracaso de terapia estándar que contiene platino.

Cáncer de pecho: Tratamiento de metástasis de carcinoma **pecho**, en pacientes en los quienes ha fracasado, o no son candidatos para, terapia estándar con antraciclina.

Cáncer de pulmón no microlítico: Tratamiento de NSCLC en combinación con cisplatino en pacientes quienes no son candidatos para cirugía potencialmente curativa y/o terapia radioactiva.

Sarcoma de Kaposi's en pacientes con sida.

Contraindicaciones: Paclitaxel está contraindicado en pacientes quienes tienen historia de reacciones de hipersensibilidad severa a Paclitaxel o algún otro componente de la formulación especialmente aceite polioxil de castor. Paclitaxel no debe usarse en pacientes con neutrófilos basales <1500/m²

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

CONCEPTO: Revisada la información 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

2.2.14. ROTARIX® SUSPENSIÓN ORAL

Expediente: 19991862

Radicado: 2008106134

Interesado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Composición: Cada dosis de suspensión oral contiene rotavirus humano atenuado (cepa RIX4414) cantidad 10 x 1.000.000 CCID50: 10,00 CCID50

Indicaciones: prevención de la gastroenteritis causada por serotipos G1 Y NO G1 (tales como G2, G3, G4, G9), el curso de la vacunación consiste en dos dosis. La primera dosis puede ser administrada desde la edad de 6 semanas. Debe haber un intervalo de al menos 4 semanas entre la dosis y el curso de la vacunación debe ser completado cerca de las 24 semanas de edad.

Contraindicaciones y advertencias: No administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna Rotarix® o a cualquier componente de la vacuna. Pacientes con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (como divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.2.15. VOLTAREN 150mg

Expediente: 19987572

Radicado: 2008108403

Interesado: SANDOZ GMBH

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene diclofenaco sódico 150mg.

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.

- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 mL/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

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, dado que en el Acta No. 4 de 2008 numeral 2.2.25, se conceptuó únicamente para las concentraciones por 75 y 100mg, omitiendo la presentación por 150mg.

Antecedentes: El Acta 4 de 2008, Numeral 2.2.25, autoriza el inserto presentado para los productos diclofenaco sódico por 75 y 100mg del mismo fabricante e importador.

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.

2.2.16. TRITANRIX- HB+HIBERIX

Expediente: 19900492

Radicado: 2008108514

Interesado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada dosis de 0.5mL contiene toxoide diphteria min 30 U.I., toxoide tetanus MIN 60 U.I., inactivated whole cel bordetella pertussis MIN 2 U.I., HbsAg PURIFIED 10mcg, AL⁺⁺⁺0.63mg.

Indicaciones: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad

Página 15 de 55

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B, se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran enfermedad febril, aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

Contraindicaciones y advertencias: La vacuna no deber administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina, o antihepatitis B, se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran enfermedad febril aguda o severa, la presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los siete días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferin, en esta circunstancia el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidifélica, antitetánica y antihepatitis B. La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia, en estas personas, después de la administración intramuscular. Como la vacuna no está destinada para uso en adultos, no se dispone de informe sobre la seguridad de la vacuna, cuando se utiliza en el embarazo o en la lactancia.

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

Antecedentes: La Resolución 2002001500 DEL 24/01/2008, aprueba el inserto y la información para prescribir allegada.

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 del producto de la referencia.

2.2.17. SIDELG CÁPSULAS X 120 mg

Expediente: 19979566
Radicado: 2008115819
Interesado: GENFAR S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene orlistat no oficial 100,0%:120,00mg

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad.

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

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.

2.2.18. MITOXANTRONA 20 mg/10 mL

Expediente: 224410

Radicado: 2008117555

Interesado: BAXTER ONCOLOGY GMBH

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada vial 10mL contiene mitoxantrona clorhidrato equivalente a mitoxantrona base 20mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de seno linfoma no hodgkin, cáncer de próstata hormona resistente, leucemia aguda no linfocítica, leucemia mielógena crónica y linfoma de hodgkin, carcinoma ovárico, cáncer primario de células hepáticas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria y depresión de la médula ósea.

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.

2.2.19. FARMORUBICINA - SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 225451
Radicado: 2008119785
Interesado: PFIZER S.A

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada vial (frasco ampolla) con 25 mL de solución inyectable contiene clorhidrato de epirubicina 50mg.

Indicaciones: Tratamiento de leucemias agudas, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, cacinoma gástrico, carcinoma del hígado, pancreas, recto sigmoidio, carcinomas cervificiales, carcinoma pulmonar y ovárico.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con marcada mielodepresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterápicos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas doxorubicina o daurubicina. Contraindicado en pacientes con cardiopatías en actividad o anteriores. Hipersensibilidad a la epirubicina, otras antraciclinas o antracenoides.

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.

Antecedentes: Existe inserto previo aprobado por la Comisión Revisora mediante Acta N° 30 de 2006 numeral 2, 5, 43.

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.

2.2.20. OXALIPLATIN SANDOZ 50mg

Expediente: 19937782
Radicado: 2008124288
Interesado: LABORATORIO LABINCA S.A.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Composición: Cada frasco ampolla de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene oxaliplatino 50mg

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

Contraindicaciones y advertencias: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardiaco 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.

Antecedentes: Lo anterior, en respuesta y cumplimiento de lo estipulado en Acta 10/2008 numeral 2.10.8, que a la letra sugiere "ajustar las indicaciones y contraindicaciones en el inserto, por cuanto se presentan contradicciones en las mismas".

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.

2.2.21. PILOGAN ULTRA 5g

Expediente: 19903008

Radicado: 2008129146

Interesado: OTC CONSUMER PHARMACEUTICAL S.A

Forma farmacéutica: solución tópica

Composición: Cada 100 mL de solución contienen Minoxidil 5 g

Indicaciones: Alopecia androgenética

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres, cuando no se está seguro de la causa de la pérdida de cabello. Menores de 18 años de edad. Cuando se estén usando otros medicamentos sobre el cuero cabelludo. Cuero cabelludo enrojecido, infectado o irritado.

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.

2.2.22. BARACLUDE SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19964242

Radicado: 2008129531

Interesado: BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución

Composición: Cada 100mL contiene entecavir 0,005g

Indicaciones: tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (ALT O AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Adminístrese en pacientes con función renal alterada.

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.

Antecedentes: la información para prescribir ya aprobada es la misma contenida en el 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.

2.2.23. ONDANSETRON B. BRAUN 4mg/2mL

Expediente: 20001245

Radicado: 2008136643

Interesado: B. BRAUN MELSUNGEN A.G. Mesulgen-Alemania

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 4 mg de ondansetrón

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

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.

2.2.24. ACTEMRA (TOCILIZUMAB) 20mg/mL

Radicado: 09001356

Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.

Principio activo: Tocilizumab.

Indicaciones: El Tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoidea (AR) activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos. El Tocilizumab puede utilizarse solo o combinado con metrotexato (MTX) u otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME)

Contraindicaciones: No se ha notificado ninguna contraindicación.

Advertencias y precauciones generales:

Infecciones: no debe iniciarse el tratamiento con Tocilizumab en pacientes con infecciones activas. Si un paciente contrae una infección grave, debe suspenderse la administración de Tocilizumab hasta que la infección esté controlada. El médico debe ser prudente ante la posibilidad de utilizar Tocilizumab en pacientes con antecedentes de infecciones recurrentes o con enfermedades subyacentes (como diverticulitis o diabetes) que puedan predisponerlos a padecer infecciones.

Se recomienda vigilar a los pacientes que estén recibiendo tratamientos biológicos de la AR de grado entre moderado y grave para detectar oportunamente las infecciones graves, ya que puede haber una atenuación de los signos y síntomas de la inflamación aguda, asociada a una supresión de la reacción de fase aguda. Se le indicará al paciente que debe consultar de inmediato al médico si aparece algún síntoma indicativo de infección, para que se estudie el caso sin demora y se prescriba el tratamiento adecuado.

Vacunas: No deben administrarse vacunas vivas ni vivas atenuadas durante el

tratamiento con Tocilizumab, ya que no se ha establecido la seguridad clínica. No se dispone de datos sobre transmisiones secundarias de infecciones de personas que han recibido vacunas vivas a pacientes con tratamientos con Tocilizumab.

Reacciones de hipersensibilidad: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves en la reacción con la infusión de Tocilizumab en el 0,3% de los pacientes (v.2.5.1 reacciones adversas, ensayos clínicos). Se debe tener a mano el tratamiento adecuado para usarlo de inmediato si se produjera una reacción anafiláctica durante la administración de Tocilizumab. Hepatopatía activa e insuficiencia hepática: El tratamiento con Tocilizumab, sobre todo cuando se suministra con metrotexato, puede comportar elevaciones de las aminotransferasa hepáticas (v.2.5.1.1 anomalías analíticas). Por consiguiente, se debe ser prudente ante la posibilidad de administrarlo a pacientes con una hepatopatía activa o insuficiencia hepática (v.2.2.1 pautas posológicas especiales).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la información para prescribir e inserto anexo a noviembre de 2007

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones contraindicaciones y advertencias a las aceptadas en Acta No. 28 de 2008

2.2.25. CHAMPIX® 0.5mg

Expediente: 19980462

Radicado: 09001267 de fecha 13 de enero de 2009.

Interesado: PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Principio activo: Vareniclina.

Indicaciones: Champix está indicado como ayuda en el tratamiento de sesación tabáquica. La terapia con vareniclina probablemente es más efectiva en el cese de fumar cuando el paciente está motivado en dejar de fumar y cuando se provee al paciente un tratamiento de soporte adecuado que incluye materiales educativos y consejos.

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

Advertencias y precauciones especiales de uso: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna. Este producto debe ser suministrado bajo la supervisión médica especializada, como complemento de una terapia integral para la deshabituación de fumar cigarrillo. Antes de iniciar este tratamiento debe sopesarse los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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.

2.2.26. CHAMPIX® 1,0mg

Expediente: 19980463

Radicado: 09001268 de fecha 13 de enero de 2009.

Interesado: PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Principio activo: Vareniclina.

Indicaciones: Champix está indicado como ayuda en el tratamiento de sesación tabáquica. La terapia con vareniclina probablemente es más efectiva en el cese de fumar cuando el paciente está motivado en dejar de fumar y cuando se provee al paciente un tratamiento de soporte adecuado que incluye materiales educativos y consejos.

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

Advertencias y precauciones especiales de uso: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna. Este producto debe ser suministrado bajo la supervisión médica especializada, como complemento de una terapia integral para la deshabituación de fumar cigarrillo. Antes de iniciar este tratamiento debe sopesarse los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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.

2.2.27. RUNABICON

Expediente: 19993866
Radicado: 09001351
Fecha: 14 de enero de 2009.
Interesado: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.
Principio activo: Daunorubicina

El frasco ampula con liofilizado contiene: Clorhidrato de daunorubicina equivalente a 20mg de daunorubicina.

Indicaciones: Runabicon® está indicado en combinación con otros agentes antineoplásicos en el tratamiento de la leucemia linfocítica y no linfocítica aguda, en la leucemia linfocítica aguda y en el linfoma no Hodgkin. Runabicon® se usa también en el tratamiento del neuroblastoma, en el tumor de Wilms y en el sarcoma de Ewing.

Contraindicaciones y advertencias: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, de presión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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.

2.2.28. AMINOPLASMAL (R) 15%

Expediente: 205515
Radicado: 09001373 de fecha 14 de enero de 2009.
Interesado: B. BRAUN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: cada 100mL de solución contiene: Isoleucina 5,85g. Leucina 11,40g. Lisina H₂O 8,93g (equivalente a licina 7,95g). Metionina 5,70g. Fenilalanina 5,70g. Treonina 5,40g. Tryptofano 2,10g. Valina 7,20g. Arginina 16,05g. Histidina 5,25g. Glicina 19,20g. Alanina 22,35g. Prolina 7,35g. Ácido aspártico 7,95g. Acetilcisteína 0,50g (equivalente a cistena 0,37g). Ácido glutámico 16,20g. Serina 3,00g. Tirosina 0,50g.

Indicaciones (de la base de datos, nhp): Nutricion parenteral

Indicaciones: “del inserto” Suministro de sustratos para la síntesis de aminoácidos en la nutrición parental. En la nutrición parental, las infusiones de aminoácidos deben estar siempre acompañados por una administración adecuada de soluciones clóricas, esto es, soluciones de carbohidratos.

Contraindicaciones: “del inserto” El Aminoplasma[®] 15% no debe usarse en: Trastornos del metabolismo de aminoácidos. Insuficiencia renal aguda con concentraciones séricas de nitrógeno no proteico aumentadas. Insuficiencia hepática avanzadas. Ácidos. Sobre hidratación. Hiponatremia. Hipocalcemia. Trastornos circulatorios agudos. (shock). Esta solución no debe ser suministrada a menores o niños que aún no hayan cumplido los dos años de edad, dado que las reacciones de sustancias nutritivas no satisfacen adecuadamente los requisitos pediátricos específicos.

Contraindicaciones: Debe ser administrado en caso de: trastornos de metabolismo de aminoácidos; insuficiencia renal aguda, insuficiencia hepática avanzada, acidosis, sobrehidratación; hipokalemia, hiponatremia. No debe ser administrado a neonatos o niños menores de dos (2) años de edad, dado que las relaciones de sustancias no satisfacen adecuadamente los requisitos pediátricos específicos. La supervisión clínica debe incluir comprobaciones regulares del balance de líquidos y de los electrolitos séricos. Debe procederse con cautela en pacientes con osmolaridad sérica incrementada. Solo para uso hospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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.

2.2.29. AMCARDIA 10mg

Expediente: 20001594

Radicado: 09001057

Interesado: UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES.

Forma farmacéutica: tabletas

Principio activo: Amlodipino Besilato BP equivalente a Amlodipino 10mg

Indicaciones: hipertensión: Estudios severos han demostrado la eficacia del Amlodipino administrado una vez al día en hipertensión esencial moderada. Algo importante, el monitoreo ambulatorio de la presión sanguínea el Amlodipino ha demostrado reducción de la presión sanguínea durante un período de 24 horas. Los efectos antihipertensivos del Amlodipino se logran sin taquicardia refleja ni hipotensión postural.

Angina estable crónica: Amlodipino mejora ambos síntomas subjetivos (NTG) y síntomas objetivos (desviación del segmento ST, la duración del ejercicio y tiempo de ataque de la angina).

Angina vasospástica: Amlodipino reduce los síntomas de la angina vasospástica. El amlodipino en la condición anterior puede usarse como monoterapia o asociado con otras drogas.

Contraindicaciones: el amlodipino está contraindicado en pacientes con conocida sensibilidad al amlodipino.

Advertencias: aumento de la angina y/o infartación del miocardio: Raramente, pacientes, particularmente aquellos con enfermedad de la arteria coronaria obstructiva severa, han desarrollado un frecuente incremento documentado, duración y/o severidad de la angina o infarto agudo de miocardio en el comienzo de la terapia con un inhibidor de los canales calcio o al aumentar la dosificación. El mecanismo de este efecto no está completamente dilucidado.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la redacción en indicaciones y contraindicaciones advertencias y precauciones para el producto de la referencia

2.2.30. SPIRIVA® RESPIMAT®

Expediente: 19991309

Radicado: 09001509

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Forma farmacéutica: solución para inhalación

Principio activo: La dosis suministrada es 2.5, microgramos de tiotropio por puff o pulsación y es equivalente a 3,124 microgramos de bromuro de tiotropio monohidrato.

Indicaciones: Broncodilatador

Tiotropio está indicado en el tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: SPIRIVA® RESPIMAT® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bromuro de tiotropio, atropina o sus derivados, por ej, ipratropio u oxitropio o a cualquiera de los excipientes de este producto.

Advertencias: SPIRIVA® RESPIMAT® como broncodilatador de mantenimiento para ser usado una vez al día, no debe ser usado para el tratamiento inicial de los episodios agudos de broncoespasmos, es decir, como terapia de rescate.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata después de la administración de SPIRIVA® RESPIMAT® solución para inhalación.

Como otras drogas anticolinérgicas, SPIRIVA® RESPIMAT® debe ser usado con precaución en los pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga.

Las medicaciones inhalatorias pueden causar broncoespasmo inducido por inhalación.

Como otras drogas de predominio de eliminación renal, SPIRIVA® RESPIMAT®, debe ser monitoreado de manera cercana en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (depuración de creatinina \leq 50mL/min). Se debe administrar sólo cuando los beneficios superan los riesgos potenciales en estos pacientes. No existe experiencia a largo plazo en pacientes con insuficiencia renal severa.

Los pacientes deben ser instruidos en la correcta administración de SPIRIVA® RESPIMAT®. Se debe evitar que ingrese la solución dentro de los ojos. Debe advertírseles que esto puede resultar en la precipitación o el empeoramiento del glaucoma de ángulo estrecho agudo, dolor o molestia ocular, visión borrosa

Página 27 de 55

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

transitoria, halos visuales o imágenes coloreadas en asociación con ojos rojos por congestión conjuntival y edema de córnea. Si se desarrollase alguna combinación de estos síntomas oculares, consultar a un especialista inmediatamente. Las gotas oculares mióticas no son consideradas un tratamiento efectivo.

SPIRIVA® RESPIMAT® no debe usarse con una frecuencia mayor a una vez al día.

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

2.2.31. AZIBAY POLVO PARA SUSPENSIÓN 600mg.

Expediente:19994090
Radicado: 08079212
Interesado: BAYER S.A.

Forma farmacéutica: polvo para suspensión
Principio activo: cada 5mL de suspensión contienen 209.6mg de Azitromicina Dihidrato equivalente a 200mg de Azitromicina

Indicaciones:

Pacientes pediátricos:

- Otitis media aguda (Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae).
- Sinusitis bacteriana (la seguridad y efectividad en el tratamiento de pacientes pediátricos debajo de los 6 meses de edad, no ha sido establecido).
- Neumonía adquirida en la comunidad (Chlamydia pneumoniae, Haemophylus influenzae, Micoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae).
- Faringitis/ Amigdalitis (Streptococcus pyogenes).

Nota: Azitromicina no debería ser utilizado en adultos y pacientes pediátricos con neumonía quienes han sido evaluados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedades de moderadas a severas o factores de riesgo tales como cualquiera de los siguientes:

- 0. Pacientes con fibrosis quística
- 0. Pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente
- 0. Pacientes conocidos o con sospecha de bacteremia.
- 0. Pacientes que requieren hospitalización.
- 0. Pacientes ancianos o débiles.
- 0. Pacientes con significativos problemas dependientes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a sus enfermedades (incluye inmunodeficiencia o asplenia funcional).

Contraindicaciones: Azitromicina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad (reacción alérgica) conocida a Azitromicina, Eritromicina, o cualquier macrólido o antibiótico ketólido. El uso simultaneo con cisaprida, fenotiazinas, pimozida y ranolazina está contraindicado.

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 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.

2.2.32. NEUROLITE

Expediente: 229530

Radicado: 08079631

Interesado: BRISTOL MYERS SQUIBB IMAGING INC.

Forma farmacéutica: polvo para inyección/ solución buffer

Composición:

Tubo A

Bicisato de dihidrocloruro (ECD-2 HCl).....	0.9mg
Cloruro de Estaño, dihidrato, teórico (SnCl ₂ 2H ₂ O).....	72µg
Edetato disodio, dihidrato.....	0.36mg
Manitol.....	24mg
Estaño Total (Estaño y Estanico), dihidrato (SnCl ₂ 2H ₂ O).....	83µg

Tubo B.

Fosfato de sodio dibásico heptahidrato.....4.1mg
Fosfato de sodio monobásico monohidrato.....0.45mg
Agua inyectable.....qs 1 mL

Indicaciones: la escintigrafía del Bicisato Tc 99m es indicada para la evaluación de la perfusión regional del cerebro, anormalidades en pacientes adultos con desórdenes del sistema nervioso central.

Contraindicaciones: sensibilidad a la preparación radiofarmacéutica.

Advertencias: las radiofarmacéuticas deben ser usadas solo por médicos que estén calificados mediante experiencia y entrenamiento en el manejo seguro de núcleos radioactivos y cuya experiencia y entrenamiento ha sido aprobado por la agencia gubernamental apropiada y autorizada con licencia para usar los núcleos radioactivos donde sea apropiado. El contenido de los tubos es propuesto solo para uso en la preparación del Bicisato de Technetium Tc 99m y no serán administrados directamente al paciente adulto sin primero someterlo a un procedimiento preparatorio. El Bicisato de Technetium Tc 99m así como otros medicamentos radiactivos debe ser manejado con cuidado, y las medidas de seguridad apropiadas deben ser usadas para minimizar la exposición a la radiación del personal clínico y de los pacientes adultos.

La seguridad y efectividad en niños por debajo de los 18 años no ha sido establecido. La seguridad y efectividad no ha sido establecida en pacientes adultos con impareamiento de la función renal.

El flujo de sangre cerebral alto puede ser subestimado.

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

2.2.33. ONDANSETRÓN 8mg/4mL

Radicado: 08079575

Interesado: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: solución inyectable

Composición: Cada ampolleta contiene clorhidrato dihidratado de ondansetron equivalente a 8mg de ondansetron

Indicaciones: prevención y tratamiento de las náuseas y el vómito inducidos por quimioterapia, radioterapia y cirugías.

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, estudio y aprobación del 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 el inserto para el producto de la referencia.

2.2.34. ALLERGAN 180mg ALLERGAN 120mg

Expedientes: 229773/1984916

Radicado: 08079570

Interesado: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: tabletas recubiertas /comprimido recubierto

Principio activo: clorhidrato de fexofenadina clorhidrato 120mg/180mg

Indicaciones:

- Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (Allergan 120mg).
- Tratamiento de urticaria crónica idiopática. (Allergan 180mg)

Contraindicaciones y advertencias: pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años. La seguridad y efectividad en niños menores de 12 años no han sido establecidas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto armonizado para países de la Zona Andina, Centro América y Caribe, Bilingüe.

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.

2.2.35. CLAVULAX-625 (amoxicilina y clavulanato de potasio USP 625)

Expediente: 19992788

Radicado: 08079806

Interesado: APOLO FARMA LTDA COLOMBIA.

Forma farmacéutica: tabletas

Composición: Cada comprimido recubierto contiene

- Amoxicilina trihidrato BP. Equivalente a Amoxicilina.....500mg
- Clavulanato de potasio USP. Equivalente a Ácido Clavulanico.....125mg

Indicaciones: está indicado en infecciones bacterianas cuando son causadas por organismos sensibles a la Amoxicilina /Clavulanato:

Infecciones del tracto respiratorio superior: Amigdalitis recurrente, sinusitis, otitis media, típicamente causados por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis**, *Streptococcus pyogenes* y *Staphylococcus aureus**

Infecciones del tracto respiratorio inferior: Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía lobular y bronconeumonía, típicamente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis**, *Streptococcus aureus**

Infecciones del tracto genitourinario: Cistitis, uretritis, pielonefritis, aborto séptico, sepsis puerperal, infecciones en genitales femeninos típicamente causados por *Escherichia coli**, *Klebsiella sp**, *Proteus sp**, *Streptococcus sp* y *Neisseria gonorrhoeae**

Infecciones de la piel y tejidos blandos: Típicamente causadas por *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pyogenes* y *Bacteroides species** (abscesos, celulitis, infecciones en heridas).

Infecciones de huesos y articulaciones: Osteomielitis típicamente causadas por *Staphylococcus aureus**, en donde una terapia más prolongada puede ser apropiada CLAVULAX® es eficaz contra bacterias sensibles y resistentes a la Amoxicilina más clavulanato. El clavulanato funciona como inhibidor de betalactamasas.

Contraindicaciones: En pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a betalactámicos, como las penicilinas y cefalosporinas.

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

2.2.36. AVANDARYL 4mg/2mg

Expediente: 19953014
Radicado: 2008063846
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta (con película) contiene rosiglitazona mesilato equivalente a rosiglitazona 4.00mg glimepirida 2.00mg.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de diabetes tipo 2 que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponible en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rosiglitazona, glimepirida o a los excipientes. Embarazo y lactancia.

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.

2.2.37. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 50 mg

Expediente: 51612
Radicado: 08077968
Fecha: 15 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 50 mg de ciclosporina

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones, aprobación del prospecto internacional, aprobación de la declaración sucinta y del inserto

2.2.38. SANDIMMUN concentrado para perfusión 50mg/mL

Expediente:24092

Radicado: 08078401

Fecha: 16 de diciembre de 2008

Interesado: NOVARTIS

Composición: Cada ampolla contiene 50 mg/mL de ciclosporina

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones, aprobación del prospecto internacional, aprobación de la declaración sucinta y del inserto

2.2.39. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 100 mg

Expediente: 33037

Radicado: 08078402

Fecha: 16 de diciembre de 2008

Interesado: NOVARTIS

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 100 mg de ciclosporina

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones, aprobación del prospecto internacional, aprobación de la declaración sucinta y del inserto

2.2.40. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda 10 mg

Expediente: 227801
Radicado: 08078403
Fecha: 16 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 10 mg de ciclosporina

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones, aprobación del prospecto internacional, aprobación de la declaración sucinta y del inserto

2.2.41. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda microemulsión 25mg.

Expediente: 33038
Radicado: 08078404
Fecha: 16 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 50 mg de ciclosporina

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones, aprobación del prospecto internacional, aprobación de la declaración sucinta y del inserto

2.2.42. DOTAREM®

Expediente: 224247
Radicado: 08078432
Fecha: 16 de diciembre de 2008
Interesado: AJOVECO S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar el concepto para el producto en referencia indicado en Acta 31 numeral 2.2.18, por cuanto la solicitud presentada corresponde a la aprobación del inserto –nueva versión-, el cual había sido previamente aprobado en Acta No. 4/2008 y sobre el cual se incluye únicamente en Advertencias el texto “puede desarrollar fibrosis sistémica nefrogénica” dando cumplimiento a lo solicitado en Acta No. 08 del 2008 numeral 2.8.39 y donde toda información allegada para esta solicitud de aprobación de inserto-nueva versión- se encuentra en español.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2008, numeral 2.2.18: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar la información en español”. Se revisó radicado 8058023 en el cual allegan inserto en inglés

2.3. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.3.1. RINOLAST 120 mg TABLETAS/SUPENSIÓN

Expedientes: 19986704/19985853
Radicado: 08077705
Fecha: 15 de diciembre de 2008
Interesado: GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: tabletas / suspensión
Composición: Tabletas: Cada tableta contiene clorhidrato de fexofenadina 120 mg.
Suspensión: Cada 5 mL contiene clorhidrato de fexofenadina 30 mg.

Fexofenadina es un antagonista selectivo del receptor H₁ de la histamina que no tiene actividad anticolinérgica ni antiadrenérgica [1]. Fexofenadina suspensión está indicada para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica entre los 2-11 años de edad [1]. Recientemente, dos ensayos clínicos documentaron la seguridad y la

bioequivalencia o farmacocinética comparativa (en niños de 2-5 años de edad) entre las formulaciones de tableta y suspensión dieron lugar a la aprobación de este agente en niños desde los seis meses de edad.

Indicaciones: Alivio de los síntomas asociados a procesos congestivos del tracto respiratorio superior como rinitis alérgica, que cursa con estornudos, rinorrea, congestión nasal, comezón en nariz, paladar, garganta, así como ojos irritados con lagrimeo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recibir y aprobar la nueva información para prescribir correspondiente a los productos 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.

2.3.2. RINOLAST 120 mg TABLETAS / SUSPENSIÓN

Expedientes: 19991076/19984269

Radicado: 08077703

Fecha: 15 de diciembre de 2008

Interesado: GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: tabletas / suspensión

Composición: Tabletas: Cada tableta contiene fexofenadina clorhidrato 60 mg y pseudoefedrina clorhidrato 60 mg.

Suspensión: Cada 5 mL contiene fexofenadina clorhidrato 30 mg y pseudoefedrina clorhidrato 30 mg.

Fexofenadina es un antagonista selectivo del receptor H₁ de la histamina que no tiene actividad anticolinérgica ni antiadrenérgica [1]. Fexofenadina suspensión está indicada para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica entre los 2-11 años de edad [1]. Recientemente, dos ensayos clínicos documentaron la seguridad y la bioequivalencia o farmacocinética comparativa (en niños de 2-5 años de edad) entre las formulaciones de tableta y suspensión [2,3]. Los estudios de farmacodinamia, farmacocinética, bioequivalencia, eficacia y seguridad realizados con la formulación de fexofenadina suspensión dieron lugar a la aprobación de este agente en niños desde los 6 meses de edad.

Indicaciones: Alivio de los síntomas asociados a procesos congestivos del tracto respiratorio superior como rinitis alérgica, que cursa con estornudos, rinorrea, congestión nasal, comezón en nariz, paladar, garganta, así como ojos irritados con lagrimeo.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto
- Hipertensión arterial o arteriopatía coronaria severa.
- Hipersensibilidad o idiosincrasia a agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructuras químicas semejantes.
- Administración concomitante con fenilpropanolamina.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o durante los catorce días posteriores a la discontinuación del tratamiento con ese fármaco.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención de orina, hipertiroidismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recibir y aprobar la nueva información para prescribir correspondiente a los productos 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.

2.3.3. VICOTEARS GEL OFTÁLMICO

Expediente: 52498

Radicado: 08079442

Fecha: 18 de diciembre de 2008

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: Gel líquido.

Composición: Cada gramo de gel oftálmico contiene 2mg de carbómero (ácido poliacrílico, carbopol 980NF)

Indicaciones: Sustituto del líquido lacrimal para el tratamiento de la xeroftalmia, incluida la queratoconjuntivitis seca y el síndrome de Sjogren, así como el caso de película lacrimal inestable.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al carbómero (ácido poliacrílico) o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Viscotears, gel líquido. Las lentes de contacto deben retirarse antes de instilar el medicamento. Después de la instilación, ha de transcurrir como mínimo un periodo de 30 minutos antes de colocar de nuevo las lentes de contacto.

Si el paciente no mejora al cabo de 3 días de tratamiento, deberá consultar al médico. Viscotears SDU, aunque no contiene conservantes, deberá retirarse las lentes de contacto antes de instilar el medicamento, debido a su viscosidad. Después de la instilación, deberá transcurrir como mínimo un periodo de 30 minutos antes de colocar de nuevo las lentes de contacto. Si el paciente no mejora al cabo de 3 días de tratamiento, deberá consultar al médico

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información correspondiente al producto de la referencia.

- Prospecto internacional (IPL) fecha 22 de julio de 2008 traducción al español PSB/GLC-0146-s.
- Declaración sucinta, fecha 22 de julio de 2008 traducción al español PSB/GLC-0146-s.

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

- **Prospecto internacional (IPL) fecha 22 de julio de 2008 traducción al español PSB/GLC-0146-s.**
- **Declaración sucinta, fecha 22 de julio de 2008 traducción al español PSB/GLC-0146-s.**

**2.3.4. FLAGYL SUSPENSIÓN,
FLAGYL COMPRIMIDOS 250mg,
FLAGYL ÓVULOS 500mg,
FLAGYL COMPRIMIDOS 500mg**

Expediente: 19919430/ 19917301/ 19925136/ 19917302.

Radicado: 08079444

Fecha: 18 de diciembre de 2008

Interesado: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Flagyl suspensión, Flagyl comprimidos 250mg, Flagyl óvulos 500mg, Flagyl comprimidos 500mg.

Principio activo: Metronidazol.

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis. Alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas y monilias/tratamiento de la vaginitis específica.

Contraindicaciones y advertencias: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre del embarazo, niños menores de 2 años de edad, durante el tratamiento no debe ingerirse bebidas alcohólicas, este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación por lo tanto se considera peligroso en humanos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información prescriptiva de los productos de la referencia en la cual se corrigió la actividad carcinogénica en ratas, de acuerdo a su concepto en Acta 31 de 2008 numeral 2.1.45 conceptuó *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la actividad carcinogénica en ratas (ver pág 13 y 16). De igual manera debe adicionar indicaciones grupo etéreo y contraindicaciones”*. En cuanto al grupo etéreo el mismo se aclara en la parte de posología y con relación a las indicaciones manifestadas corresponden a las ya aprobadas por la Comisión Revisora y se aclara algunas derivadas de las propiedades de esta sustancia.

Adicionalmente acompañan algunos estudios realizados en infantes como ejemplos del uso beneficioso del metronidazol incluso en neonatos.

Acompaña para su revisión y aprobación.

- La información prescriptiva actualizada (CDS V4 de 05/06/2008) de los productos Flagyl
- 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 para el producto de la referencia:

- **La información prescriptiva actualizada (CDS V4 de 05/06/2008) de los productos Flagyl**
- **Inserto armonizado para Países de zona Andina de Flagyl comprimidos 500mg.**

**2.3.5. EFEXOR XR®37.5mg,
EFEXOR XR®75mg,
EFEXOR XR® 150mg**

Expediente: 19931663 / 227311 / 227312.

Radicado: 08078492

Fecha: 16 de diciembre de 2008

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Venlafaxina (INN)

Indicaciones:

- Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad.
- Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión.
- Tratamiento de la ansiedad y trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrarse el medicamento durante varios días, su suspensión requiere un descanso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina.

Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias EFEXOR XR® 37.5MG, EFEXOR XR®75MG teniendo en cuenta el concepto emitido en acta 18 de 2008 numeral 2.4.14 conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones contraindicaciones y advertencias como solicita el interesado:*

"Indicaciones: tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad. Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial."

E información para prescribir para los productos 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 eliminar el parágrafo donde hace alusión a las recomendaciones de uso del medicamento en niños por cuanto la eficacia no ha sido evaluada en pacientes menores de 18 años.

2.3.6. DOLEX NOCHE.

Expediente: 19979769
Radicado: 08077293
Fecha: 12 de diciembre de 2008
Interesado: GSK (GLAXOSMITHKLINE)

Forma farmacéutica: Tableta recubierta
Composición: Cada tableta recubierta contiene acetaminofén 500mg, difenhidramina HCL 25mg.

Indicaciones: Dolex noche tabletas recubiertas es un medicamento asintomático del resfriado común de reconocida eficacia terapéutica, debido a la acción analgésica – antipirética del acetaminofén sumada a la acción antihistamínica de la difenhidramina HCl. Su utilidad es evidente en el control de los síntomas del resfriado común, ya que alivia.

- El dolor de cabeza.

- El dolor muscular.
- El dolor de oído.
- La fiebre.
- El goteo nasal.
- La rinitis.
- Los estornudos.

Contraindicaciones: Pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes.
Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

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 considera que el interesado debe eliminar la indicación de dolor visceral por cuanto la indicación principal de la asociación es para resfriado común.

2.3.7. XATRAL OD

Expediente: 19908750.
Radicado: 2008082246
Fecha: 01 de agosto de 2008
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada.
Composición: Cada comprimido de liberación prolongada contiene clorhidrato de alfuzosina 10mg.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada (CCDS V4 de 21/02/2008) del protocolo 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.

2.3.8. VAMMRIX VACUNA

Expediente: 19990911

Radicado: 2008111991

Interesado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución

Composición: Cada dosis 0,5 mL contiene virus de sarampión vivo atenuado (cepa schwarz) no menos de 10^{3.0} CCID₅₀ 3, virus de papera vivo atenuado (cepa RIT 4385) derivada de jeryl lynn no menos de 10^{4.4} CCID₅₀ 3, virus de rubeola vivo atenuado (cepa WISTAR RA 27/3) no menos de 10^{3.0} CCID₅₀ 3 y virus de varicela atenuado (cepa OKA) no menos de 10^{3.0} CCID₅₀ 3.

Indicaciones: Para la vacunación activa de pacientes, a partir de la edad de 9 meses, hasta los 12 años inclusive, contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela.

Contraindicaciones y advertencias: En las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina o a cualquier otro componente de la vacuna (para alergia al huevo). Un antecedente de dermatitis de contacto a la neomicina no es una contraindicación. Priorix tetra TM está contraindicada en las personas que tienen signos demostrados de hipersensibilidad después de la administración previa de las vacunas contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y/o la varicela. Está contraindicado administrar priorix – tetra TM a las embarazadas. Además, el embarazo deberá evitarse durante tres meses después de la vacunación priorix – tetra TM no deberá administrarse a pacientes con disfunción inmunitaria. Se incluye en este caso los pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto versión 2.0 GDS03/IPI02, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.3.9. NEXAVAR 200mg

Expediente: 19971195

Radicado: 2008126198

Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Composición: Cada comprimido recubierto contiene: 274,0 mg de tosilato de sorafenib micronizado equivalente a sorafenib 200,0 mg

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma celular renal avanzado.

Contraindicaciones y advertencias: 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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información 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.

2.3.10. NIMBIUM INYECTABLE 10 mg

Expediente: 208099

Radicado: 2008126250

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada Ampolla de 5mL contiene besilato de cisatracurio (equivalente a cisatracurio base) 10mg

Indicaciones: Es un agente bloqueador neuromuscular no despolarizante de

duración intermedia para administración intravenosa. La inyección está indicada para ser utilizada durante procedimientos quirúrgicos u otros cuidados intensivos. Se usa como adjunto a la anestesia general de la sedación en cuidados intensivos para relajar la musculatura esquelética para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al cisatracurio, el atracurium o el ácido bencenosulfónico. Se debe tener gran precaución cuando se administre el producto en pacientes que han mostrado hipersensibilidad alérgica a otros agentes bloqueadores neuromusculares. Los pacientes con miastenia gravis y otras formas de enfermedades neuromusculares han mostrado una sensibilidad grandemente aumentada a los agentes bloqueadores no despolarizantes. Se puede incrementar o disminuir la sensibilidad de los agentes bloqueadores neuromusculares en pacientes con anormalidades en los electrolitos séricos y/o un desbalance severo del equilibrio ácido básico. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información 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.

2.3.11. TRACRIUM 25 mg

Expediente: 46552

Radicado: 2008126251

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla de 2,5 mL contiene atracurio besilato 25,0mg

Indicaciones: Relajante muscular no depolarizante usado en anestesia para relajar los músculos esqueléticos durante una variedad de procedimientos quirúrgicos y para facilitar una ventilación adecuada

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, miastenia grave, daño hepático, paciente con problemas cardiovasculares y pacientes con reacciones anafilácticas. Solo debe ser usado en el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales en el feto. Enfermedad

neuromuscular y desórdenes electrolíticos. Uso hospitalario, uso exclusivo de especialistas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información 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.

2.3.12. LAMICTAL 200 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 230133

Radicado: 2008126252

Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta contiene 200 mg de lamotrigina

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 Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información 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.

2.3.13. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLE 100 mg

Expediente: 215608

Radicado: 2008126253

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Composición: Cada tableta contiene lamotrigina 100mg.

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 y advertencias: 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir correspondiente a la Emisión GDS29/IPI09, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir correspondiente a la Emisión GDS29/IPI09 para el producto de la referencia.

2.3.14. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLE 5 mg.

Expediente: 215612

Radicado: 2008126254

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 5 mg

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información 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.

2.3.15. LAMICTAL® 2 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19915565

Radicado: 2008126255

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene lamotrigina 2,0 mg

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de lamictal puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo se puede evitar con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de 2 semanas

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información 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.

2.3.16. LAMICTAL 50 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19935908

Radicado: 2008126261

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables

Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 50mg

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 y advertencias: 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir emisión GDS29/IPI09 (7 JUL 08), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información 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.

2.3.17. LAMICTAL® TABLETAS DISPERSABLES 25 mg

Expediente: 215610

Radicado: 2008126262

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersable

Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 25mg

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 y advertencias: 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información 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.

2.3.18. TYKERB

Expediente: 19981554

Radicado: 2008126257

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 250 mg de ditosilato monohidrato de lapatinib

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.

Contraindicaciones y advertencias: No existen contraindicaciones conocidas que se relacionen con Tykerb.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 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 adicionar en las contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia

2.3.19. AVAMYS SPRAY NASAL

Expediente: 19986156
Radicado: 2008126258
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A

Forma farmacéutica: Suspensión nasal en aerosol
Composición: Cada atomización contiene 27.5 microgramos de furoato de fluticasona.

Indicaciones: Rinitis alérgica estacional y perenne.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información 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.

2.3.20. ULTIVA INYECTABLE 2 mg

Expediente: 209802
Radicado: 2008126259
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Composición: Cada vial contiene remifentanil clorhidrato equivalente a remifentanil base 2 mg.

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general, para la continuación de la analgesia durante el periodo

post operatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de reacción prolongada. Uso durante la anestesia en cirugía cardíaca y para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos de 1 a 12 años de edad. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o a sus análogos. No utilizar en anestesia epidural o intratecal. Ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia. No es recomendable para ser utilizado durante el trabajo de parto o en la cesárea.

Precauciones: debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y la tasa de administración por lo tanto infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser mas sensibles a complicaciones cardiovasculares.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información 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.

2.3.21. ULTIVA

Expediente: 209803

Radicado: 2008126260

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Inyectable 5 mg

Composición: Cada frasco vial contiene remifentanilo clorhidrato equivalente a remifentanilo 5,000 mg.

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción no prolongada. Uso durante la anestesia en cirugía y para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos de 1-12 años de edad.

Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidados intensivos- UCI.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia, no es recomendable utilizar en el trabajo de parto o en la cesárea. Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoria y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito No 2008126260 radicado 14/11/2008 bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información 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.

Siendo las 14:00 horas del 02 de marzo 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: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora