



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 49

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

19 de Octubre de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.11. INSERTOS

2.12. 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 adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.11. INSERTOS



2.11.1. PAXETAL® PACLITAXEL INYECTABLE 30 mg

Expediente : 19979611
Radicado : 9074736
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Principio activo: Paclitaxel

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardiaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas. Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardiaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por incluir indicaciones no aprobadas para este principio activo

2.11.2. CISPLATINO 50 mg INYECTABLE

Expediente : 19963386
Radicado : 9074723
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Principio activo: Cisplatino



Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el 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

2.11.3. NIQUITIN CQ PARCHE TRANSDÉRMICO 7 mg. ETAPA 3

Expediente : 19903733
Radicado : 2009062994
Fecha : 12/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Principio activo: Nicotina.
Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina.

Contraindicaciones: Niños y adultos no fumadores. Personas con enfermedades dermatológicas generalizadas, tales como psoriasis, dermatitis crónica o urticaria. Hipersensibilidad a la nicotina. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves, embarazo y lactancia. Debe usarse con precaución en caso de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa péptica, diabetes tipo I, feocromocitoma y daño renal o hepático severos.

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

- 1) Conceptuar sobre la actualización de la Información para Prescribir y
- 2) Aprobar el Inserto de este producto que se encuentra en renovación del Registro Sanitario.



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

2.11.4. NIKUITIN PARCHE TRANSDÉRMICO POR 14 mg ETAPA 2

Expediente : 19903732
Radicado : 2009058263
Fecha : 02/06/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Nicotina
Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina.

Contraindicaciones: Niños y adultos no fumadores, personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis, dermatitis crónica o urticaria; hipersensibilidad a la nicotina, infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves, embarazo, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la consulta del interesado en el sentido de solicitar sean expresamente aclarados los puntos siguientes relacionados con el producto de la referencia:

- Condición de venta: sin fórmula médica
- Número de Norma Farmacológica
- Indicaciones
- Contraindicaciones y advertencias
- Administración y dosis
- Precauciones
- Efectos secundarios

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto con la información farmacológica correspondiente, en el cual están claramente definidos las inquietudes, para el producto de la referencia

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 20.0.0.0.N10



2.11.5. NIQUITIN CQ PARCHE TRANSDÉRMICO 21 mg ETAPA 1

Expediente : 19903731
Radicado : 2009062998
Fecha : 12/06/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A

Principio activo: Cada parche transdérmico de 22 cm² libera 21 mg de nicotina en 24 horas.

Forma farmacéutica: Parche transdérmico.

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina.

Contraindicaciones: Niños y adultos no fumadores personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis dermatitis crónica o urticaria hipersensibilidad a la nicotina infarto agudo del miocardio angina de pecho arritmias cardíacas graves 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, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Allegan copias por triplicado de la Información para prescribir actualizada -versión 03 (Mayo de 2009) y del Inserto versión 03 (mayo de 2009) correspondiente a NIQUITIN parche transdérmico x 21 mg, Etapa 1.

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

2.11.6. NIQUITIN 2 mg COMPRIMIDOS (LOZENGES)

Expediente : 19964127
Radicado : 2009062992
Fecha : 18/08/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Cada tableta orodispersable contiene nicotina 2mg
Forma farmacéutica: Tableta bucal

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la nicotina. Niños y adultos no fumadores. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves. Embarazo y lactancia. Casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes insulino-dependiente, feocromocitoma y daños renal o hepáticos severos. Pacientes no fumadores.

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

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

2.11.7. SEGREGAM 40 mg INYECTABLE LIOFILIZADO

Expediente : 19995332
Radicado : 9072142
Fecha : 04/08/2009
Interesado : INDUSTRIA FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE
TECNOFARMA S.A.

Principio activo: Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,1 mg equivalente a pantoprazol 40 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

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



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

2.11.8. ALVOGYL PASTA

Expediente : 20003514
Radicado : 9072387
Fecha : 05/08/2009
Interesado : SEPTODONT S.A.

Principio activo: Lidocaína 5,00 g y Eugenol 15,00 g

Forma farmacéutica: Pasta para uso dental, tarro de 12g

Indicaciones : Tratamiento complementario de la alveolitis luego del control y la limpieza del alvéolo.

Contraindicaciones : Este medicamento no debe ser utilizado en los siguientes casos: Alergia a algunos de los componentes de la fórmula, en especial a la lidocaína o a los anestésicos locales o al Eugenol. No utilizar en dientes primarios (niños menores de 12 años). En caso de duda, es indispensable pedir la opinión de vuestro cirujano-dentista o de vuestro estomatólogo.

Advertencias especiales: Dado que el producto no se reabsorbe, no practicar suturas después de haberlo colocado.

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

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

2.11.9. TRUVADA

Radicado : 9075001
Fecha : 14/08/2009
Interesado : HEALTH NET E.U.

Principios activos: Emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato.

Forma farmacéutica: Tabletas.



Indicaciones: Indicado en terapia antirretroviral, para el tratamiento de infecciones por virus de inmunodeficiencia adquirida VIH-1

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a cualquiera de los componentes del producto

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para el producto de la referencia, cuya solicitud de registro sanitario fue presentada el día 13 de agosto de 2009.

Así mismo solicita protección a la información no divulgada decreto 2085 de 2002. Condición de venta: con fórmula facultativa.

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. En relación con la solicitud de protección a la información no divulgada decreto 2085 de 2002, la Comisión Revisora ratifica que al haberse emitido concepto favorable al otorgamiento de la protección a los dos principios activos inicialmente, a la asociación también debe aplicarse la protección.

2.11.10. GEMCITABINA 200 mg INYECTABLE

Radicado : 9075546
Fecha : 19/08/2009
Interesado : HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Composición: Cada vial contiene gemcitabina clorhidrato USP equivalente a gemcitabina 200mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable.

Indicaciones:

- Cáncer pulmonar de Células no pequeñas: Gemcitabina USP inyectable está indicada en combinación con cisplatino para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas inoperables, local avanzado (etapa IIIA o IIIB) o metastásico (estadío IV).
- Cáncer Pancreático: Gemcitabina está indicado como tratamiento de primera línea para adenocarcinoma pancreático en pacientes con extensión local (estadío II o III no resecable) o metastásico (estadío IV)



Gemcitabina USP inyectable está indicado en pacientes previamente tratados con 5-FU:

Contraindicaciones: Gemcitabina está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad al medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información farmacológica correspondiente al producto de la referencia en el sentido en que sea aprobado el inserto, con el objeto de poder presentarlo posteriormente junto con la documentación para aprobación de la Evaluación Farmacéutica.

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

2.11.11. URBADAN 20 mg

Expediente : 44747
Radicado : 9073522
Fecha : 10/08/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Clobazam microfino (PBFM) 20 mg/tableta
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Ansiolítico, útil en el tratamiento de epilepsia con manifestaciones mioclónicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, embarazo, miastenia grave, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal y/o hepática, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos o ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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

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



2.11.12. GEMCITABINA 1000 mg INYECTABLE

Radicado : 9075548
Fecha : 19/08/2009
Interesado : HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Composición: Cada vial contiene gemcitabina clorhidrato USP equivalente a gemcitabina 1000mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones :

- **Cáncer pulmonar de células no pequeñas:** Gemcitabina USP inyectable está indicada en combinación con cisplatino para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas inoperables, local avanzado (etapa IIIA o IIIB) o metastásico (estadío IV). Gemcitabina USP inyectable está indicado en pacientes previamente tratados con 5-FU.
- **Cáncer Pancreático:** Gemcitabina está indicado como tratamiento de primera línea para adenocarcinoma pancreático en pacientes con extensión local (estadío II o III no resecable)

Contraindicaciones: Gemcitabina está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad al medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información farmacológica correspondiente al producto de la referencia en el sentido en que sea aprobado el inserto, con el objeto de poder presentarlo posteriormente junto con la documentación para aprobación de la Evaluación Farmacéutica.

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

2.11.13. POST- PENGHA, PASTA

Expediente : 56233
Radicado : 9072390
Fecha : 05/08/2009
Interesado : ATO ZIZINE



Principio activo: Lidocaína 5.00 g + eugenol 15,00 g por 100 g de pasta para uso dental.

Forma farmacéutica: Pasta para uso dental.

Indicaciones: Tratamiento complementario de la alveolitis luego del control y la limpieza del alvéolo.

Contraindicaciones: Este medicamento no debe ser utilizado en los siguientes casos:

Alergia a alguno de los componentes de la fórmula, en especial a la lidocaína o a los anestésicos locales, o al eugenol.

No utilizar en dientes primarios (niños menores de 12 años). En caso de duda, es indispensable pedir la opinión de vuestro cirujano-dentista o de vuestro estomatólogo.

Advertencias: Dado que el producto no se reabsorbe, no practicar suturas después de haberlo colocado. El paciente no debe enjuagarse la boca en forma muy vigorosa durante las 24 horas que siguen a la extracción. No ingerir.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que en el Acta No. 11 de 2009, numeral 2.1.19 se aprobó el producto Albogyl – pasta para uso dental x 12 g y no el producto de la referencia.

2.11.14. PENALGIN® 100 mg TABLETAS

Expediente : 19995262
Radicado : 9072397
Fecha : 05/08/2009
Interesado : EUROETIKA LTDA.

Principio activo: Nimesulida betaciclodextrina 461.74 mg equivalente a 100mg de nimesulida base

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas 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 se 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.

El interesado presenta 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

2.11.15. VIREAD

Expediente : 20004391
Radicado : 9075002
Fecha : 14/08/2009
Interesado : HEALTH NET E.U.

Composición: Cada tableta contiene Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg.
Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: El VIREAD está indicado, en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el VIH-1.

Contraindicaciones: El VIREAD está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a cualquiera de los componentes del producto.

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, cuya solicitud de registro sanitario fue presentada el día 13 de Agosto de 2009, mediante radicado No. 2009085904.

Además se solicita la protección a la información no divulgada (Decreto 2085 de 2002).



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

2.11.16. ALKERAN INYECTABLE

Expediente : 218558
Radicado : 2009016202
Fecha : 29/07/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Melfalan 50 mg
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del mieloma y del adenocarcinoma ovárico avanzado, carcinoma avanzado de mama, melanoma maligno y sarcoma localizado en tejido blando.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con falla renal debido a que pueden presentar supresión medular urémica, embarazo, uso concomitantemente con otros medicamentos o procedimientos que deprima la médula ósea.

El grupo técnico 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, el cual se encuentra en Inglés, favor tener en cuenta el argumento del interesado presentado en los folios 2-4 del presente radicado

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

2.11.17. URBADAN

Expediente : 29114
Radicado : 9073526
Fecha : 10/08/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Clobazan microfino 10 mg/tableta
Forma farmacéutica: Tableta



Indicaciones: Ansiolítico útil en el tratamiento de epilepsias con manifestaciones mioclónicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clobazam o a cualquiera de sus excipientes. Contraindicado en pacientes con antecedentes de dependencia a alcohol o drogas, miastenia gravis, insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño, compromiso severo de la función hepática, primer trimestre de embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal o hepática, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos o ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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 del producto en referencia.

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

2.11.18. LANTOX 50 U

Expediente : 19963439
Radicado : 9074555
Fecha : 13/08/2009
Interesado : DERMACARE S.A.

Principio activo: Toxina Clostridium botulinum tipo A 50 IU/ampolla
Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis



Traumatología: Coadyuvante en tratamientos espásticos de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Tratamiento de líneas hiperfuncionales de la región facial.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorización del inserto adjunto para el producto de la referencia dando cumplimiento al concepto emitido en el Acta No. 29 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto el interesado no dio respuesta adecuada en virtud a que la miastenia debió incluirse en precauciones y advertencias y no en efectos adversos. Adicionalmente se debe incluir toda la posología para todas las indicaciones aprobadas del producto en referencia

2.11.19. LANTOX 100 U

Expediente : 19963438
Radicado : 9074553
Fecha : 13/08/2009
Interesado : DERMACARE S.A.

Principio activo: Toxina Clostridium botulinum tipo A 100 IU/ampolla
Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Tratamiento de distonías, blefaroespasmos, espasmo hemifacial, estrabismo hiperhidrosis y tratamiento de líneas hiperfuncionales de la región facial.



Oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: hiperhidrosis traumatología coadyuvante en tratamientos espásticos de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: fisura anal.

Gastroenterología: acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorización del inserto para el producto de la referencia, dando cumplimiento al concepto emitido en el Acta No. 29 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto el interesado no dio respuesta adecuada en virtud a que la miastenia debió incluirse en precauciones y advertencias y no en efectos adversos. Adicionalmente se debe incluir toda la posología para todas las indicaciones aprobadas del producto de la referencia

2.11.20. BOTOX® 50 U

Expediente : 20004997
Radicado : 9070919
Interesado : ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.



Principio activo: Toxina botulinica tipo A (Clostridium botulinum) 50 U/vial

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular - por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica - en las patologías:

- Oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
- Neurología: parálisis cerebral, tremor espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.
- Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga
- Otorrinolaringología: tremor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Tratamiento de la hiperactividad muscular - por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica - en las patologías:

- Oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
- Neurología: parálisis cerebral, tremor espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.
- Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga
- Otorrinolaringología: tremor palatal esencial, disfonía espasmódica

Contraindicaciones: Los estudios adecuados con dosificación para pacientes geriátricos aún no se han llevado a cabo. La selección de la dosis debe ser la misma; sin embargo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja posible.

La seguridad y eficacia de botox en el tratamiento de blefaroespasma, espasmo hemifacial o distonía cervical idiopática en niños (menores de 12 años) aún no han sido demostradas.

La seguridad y eficacia de botox en el tratamiento de hiperhidrosis primaria de la axila no ha sido investigada en niños y adolescentes menores de 18 años

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como solicita el interesado el Acta 23 de 2008 - las contraindicaciones que se agregan a las ya existentes:

"BOTOX está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica o cualquiera de sus excipientes. En presencia de infección o inflamación en el sitio propuesto para la inyección"



Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia

2.11.21. BOTOX® 100 UI

Expediente : 45122
Radicados : 9072092/ 9074445
Fecha : 04/08/2009 - 13/08/2009
Interesado : ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Clostridium botulinum toxina tipo A 100,00 unidades (equivalente en peso a 4,80 nanogramos de neurotoxina)

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a Distonia, estrabismo y distonia focal.

Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología/ortopedia: Coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.



Contraindicaciones (del registro): Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Uso de especialista.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto actualizado para el producto de la referencia, conforme a lo establecido en el Acta No. 23 de 2009, dando cumplimiento a la Alerta INVIMA 001-09

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

2.11.22. CABERTRIX

Radicado : 9073104
Fecha : 10/08/2009
Interesado : TECNOFARMA S.A.

Principio activo: Cabergolina 0,5 mg
Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Cabergolina está indicada en el tratamiento de las disfunciones hiperprolactinélicas (oligomenorrea, amenorrea, anovulación y galactorrea) y en la producida por adenomas hipofisarios. Inhibición de la lactancia fisiológica inmediatamente después del parto y supresión de la lactancia establecida.

Contraindicaciones: Eclampsia, hipertensión no controlada, preclampsia o antecedentes. Insuficiencia hepática severa. Hipersensibilidad a la cabergolina o a los derivados del ergot.

Un tratamiento simultáneo con eritromicina, ketoconazol u otros inhibidores de CYP3A4 puede provocar un aumento excesivo de la tasa de cabergolina. Por tanto una asociación con este tipo de medicamentos está contraindicada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto CABERTRIX COMPRIMIDOS (Cabergolina) el cual será incluido en el estuche del mismo.

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



2.11.23. ECLOSYNT-NAS

Expediente : 19992495
Radicado : 9073808
Fecha : 11/08/2009
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

Principio activo: Beclometasona dipropionato 50 µg/dosis
Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración con respecto al Acta No. 34 de 2009 numeral 2.11.22, y aclara que el producto de la referencia es un aerosol nasal que emplea como propelente 1.1.1.2-Tetrafluoroetano (HFA 134a) permitiendo la administración del medicamento a través de inhalación nasal que corresponde a la vía de administración del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 34 de 2009, numeral 2.11.22 en el sentido que debe allegar el instructivo, del producto de la referencia, con instrucciones precisas para la administración nasal

2.11.24. COARTEM® 20/120 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19900900
Radicado : 9071762
Fecha : 03/08/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA

Composición: cad tableta contiene 120 mg de lumefantrina y 20 mg de artemetero.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a Plasmodium falciparum resistente.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con precaución en pacientes con alargamiento del intervalo Q.T. Embarazo y lactancia.

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

- Inserto/ prospecto internacional de producto 2009 - PSB/GLC-01191-s.
- Declaración sucinta 2009 - PSB/GLC 01191- 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:

- Inserto/ prospecto internacional de producto 2009 - PSB/GLC-01191-s.
- Declaración sucinta 2009 - PSB/GLC 01191- s

2.11.25. AVONEX® INTERFERON BETA-1A JERINGA PRELENADA

Expediente : 19977936
Radicado : 9071341
Fecha : 31/07/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Interferón Beta-1A 30 mcg/jeringa prellenada
Forma farmacéutica: solución inyectable.

Indicaciones: Para el tratamiento de las recaídas de esclerosis múltiple de forma de retardar la progresión de incapacidad física y disminuir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas. La seguridad y la eficacia en pacientes con esclerosis múltiple progresiva crónica no ha sido evaluada. Tratamiento de los pacientes con antecedentes de un episodio clínico de desmielinización y hallazgos de resonancia magnética conclusivos de esclerosis múltiple.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Menores de 12 años, embarazo, lactancia. Emplear con precaución en pacientes con depresión. Advertir a los pacientes tratados con el producto que informen de inmediato a sus médicos cualquier síntoma de depresión y/o idea suicida. Pacientes con trastornos convulsivos preexistentes. Pacientes con cardiopatías tales como angina, insuficiencia cardiaca congestiva o arritmia deberán ser estrechamente controlados para detectar la aparición de signos de empeoramiento de su patología al iniciar el tratamiento. El producto no ejerce efectos cardiotóxicos directos. Sin embargo,



los síntomas de tipo gripal observados con el producto pueden ser motivo de tensión para los pacientes con cardiopatías severas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la actualización del inserto para el producto en referencia (aprobado con anterioridad en Acta 27/2007), incluyendo el cambio en la contraindicación pediátrica del producto a menores de 12 años, esto de acuerdo con el concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 12 de 2009 y el cual ya se encuentra aprobado por resolución dentro del Registro Sanitario del producto.

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

2.11.26. ISORANE

Expediente : 58814
Radicado : 9074709
Fecha : 14/08/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Isoflurano 100 mL
Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Anestésico general

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

Solicitud: 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, basado en la información para prescribir aprobada en Acta No. 4 de 2009.

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

2.11.27. KLARICID IV

Expediente : 54709
Radicado : 9074708
Fecha : 14/08/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A



Composición: Cada vial x 25 mL contiene 500 mg de Claritromicina
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad de los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática

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

2.11.28. PROPESS ÓVULOS

Expediente : 208575
Radicado : 9072691
Fecha : 06/08/2009
Interesado : SOLMEDICAL S.A. C.I.

Principio activo: Dinoprostona (prostaglandina E 2) 10 mg/óvulo
Forma farmacéutica: Óvulo

Indicaciones: Indicado para iniciar y/o continuar la maduración de cuello uterino en pacientes cuyo embarazo ha llegado a término (después de 38 semanas de gestación), con un valor de bishop inferior o igual a 6 y con una presentación cefálica de un solo feto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Inicio del trabajo de parto, ruptura espontánea o artificial de las membranas. Cualquier inicio de hiperestimulación uterina o contracciones uterinas hipertónicas. Signos de sufrimiento fetal, signos de efectos sistémicos indeseables de la peg2 en la madre, tales como náuseas, vómito, hipotensión o taquicardia antes de iniciar la infusión intravenosa de oxitocina.

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



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

2.11.29. MICOFLAVIN 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19996121
Radicado : 9073785
Fecha : 11/08/2009
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Principio activo: Micofenolato mofetilo 500 mg/comprimido
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

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, en el cual se allegan las últimas alertas que la FDA lanzó en Julio.

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

2.11.30. NICOLIP®

Radicado : 09077993
Fecha : 27/08/2009
Interesado : PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula líquida



Composición: Cada cápsula contiene Ibuprofeno 200mg, maleato de clorfeniramina 1mg, Fenilefrina clorhidrato 10mg.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Reacción alérgica al Ibuprofeno, salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) manifestados por: Bronco espasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico; alergia a la clorfeniramina o a cualquiera de los componentes. No administrar en menores de 12 años de edad, si tiene historia actual o previa de úlcera o sangrado gastrointestinal, durante los últimos tres meses del embarazo, si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del texto para el producto NICOLIP en cápsula líquida que contiene Ibuprofeno 200mg, maleato de clorfeniramina 1 mg, fenilefrina clorhidrato 10 mg, indicado para el manejo del resfriado común.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el texto por cuanto la dosificación propuesta puede proporcionar dosis relativamente altas de los diferentes principios activos. Adicionalmente debe eliminar las indicaciones de rinitis alérgica y otras alergias respiratorias, dada la indicación otorgada al producto para resfriado común

2.11.31. KALETRA SOLUCIÓN ORAL 80-20 mg/mL LOPINAVIR/ RITONAVIR

Expediente : 19911484
Radicado : 9071343
Fecha : 31/07/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Lopinavir / ritonavir
Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: KALETRA está indicada en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH. Esta indicación se basa en análisis de los niveles plasmáticos de ARN de VIH y conteos de células CD4 en un estudio controlado de Kaletra de 48 semanas de duración y estudios más pequeños de rango de dosis no controlados de Kaletra por 144-360 semanas. Actualmente, no existen resultados de ensayos controlados



evaluando el efecto de Kaletra sobre la progresión clínica del VIH. La administración una vez al día de Kaletra no ha sido estudiada en pacientes con experiencia al tratamiento.

Contraindicaciones: KALETRA está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a lopinavir y ritonavir o a cualquiera de los excipientes.

La coadministración de KALETRA está contraindicada con fármacos que son altamente dependientes del CYP3A o el CYP2D6 para su depuración y para los cuales las concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos serios o que amenacen la vida.

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.

Esta revisión está basada en la actualización de la información para prescribir aprobada en Acta No. 24 de 2009.

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

2.11.32. BICNU (CARMUSTINA INYECTABLE) 100mg

Expediente : 40540
Radicado : 9071392
Fecha : 31/07/2009
Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Carmustina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente antineoplásico único o combinado en tumores cerebrales, mieloma múltiple, enfermedad de hodgkin y linfomas

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

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



producto en referencia con la información actualizada a agosto de 2007 con una revisión en junio de 2009.

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

2.11.33. INHIBLOCK (CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA)

Radicado : 9073809
Fecha : 11/08/2009
Interesado : BCN MEDICALS.A.

Principio activo: Ciclosporina 10 mg, 25mg, 50 mg.
Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Indicaciones:

- Trasplante de órganos sólidos: Prevención de rechazo de injerto en trasplantes alogénicos de hígado, riñón, corazón, combinación corazón-pulmón y páncreas. Tratamiento del rechazo de trasplantes en pacientes que reciban otros agentes inmunosupresores.
- Trasplante de médula ósea: Prevención de enfermedad del rechazo del injerto del cuerpo huésped (GVHD) luego del trasplante de médula ósea. Tratamiento de enfermedades de rechazo del injerto por el huésped (GVHD).
- Indicaciones diferentes del trasplante asociadas a enfermedades de origen autoinmune: Uveítis de Behcet con ataques inflamatorios repetidos que involucren la retina, psoriasis severa en paciente en quienes la terapia convencional no es apropiada o fracasa, artritis reumatoide los agentes antirreumáticos de baja acción son ineficaces, síndrome nefrótico, dermatitis atópica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la ciclosporina o a cualquiera de sus excipientes. Embarazo y lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes con alteración de la función renal, o hipertensión no controlada. Pacientes con susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones linfoproliferativas. Pacientes con psoriasis concomitante con alteración de la función renal, que está recibiendo otros inmunosupresores, PUVA, UVB, coaltar y radioterapia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta del Acta No. 29 de 2009

Página 27 de 81



numeral 2.7.38, y adjunta copia del inserto para el producto de la referencia con la información correspondiente a precauciones, advertencias, efectos adversos e interacciones

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

2.11.34. NORESTIN® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19987723
Radicado : 2009067327
Fecha : 25/06/2009

Interesado : JORGE EMILIO SOLANO ROZO

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 5 mg de valerato de estradiol y 50 mg de enantato de noretisterona

Forma farmacéutica: solución inyectable.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, el cual contiene indicación, dosificación y empleo.

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



2.11.35. CIALIS® 20 mg

Expediente : 19935680
Radicado : 9076398
Fecha : 21/08/2009

Interesado : ELI LILLY INTERAMÉRICA, INC.

Principio activo: Tadalafil 20 mg/tableta recubierta
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: "Alergia al tadalafilo o cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitratos o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina, (o cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Advertencias y precauciones especiales para su empleo: No se deben utilizar en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual está desaconsejada. Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión se debe suspender el uso del medicamento. Usar con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo o en pacientes con deformaciones anatómicas del pene. No se recomienda su uso con otros medicamentos indicados en la disfunción eréctil. Se debe tener cuidado en pacientes que estén tomando bloqueantes alfa adrenérgico, como la doxazosina, dado que una administración simultánea puede producir una hipotensión sintomática."

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

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

2.11.36. RENVELA® 800mg

Radicado : 9077585
Fecha : 26/08/2009
Interesado : GENZYME DE COLOMBIA S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 36 de 2009 numeral 2.1.2.1. Por lo tanto, la siguiente sería la nueva indicación para el producto, que sería a su vez incluida en el inserto que estamos allegando para su aprobación. Indicación: Está indicado para el control del fósforo sérico en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto en el cual la indicación para el producto de la referencia, quedará así: Está indicado para el control del fósforo sérico en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC).

2.11.37. RISEDRONATO SÓDICO 35 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19977316
Radicado : 9076862
Fecha : 24/08/2009
Interesado : LABORATORIOS LA SANTE S.A.

Principio activo: Risedronato sódico 35 mg
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de osteoporosis, para mantener o incrementar la masa ósea en mujeres postmenopáusicas bajo tratamiento sistémico a largo plazo con corticosteroides, tratamiento de la enfermedad de Paget.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes, hipocalcemia, embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Ingesta concomitante de medicamentos que contienen cationes polivalentes.

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



2.11.38. **POSIVYL® 20 g COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PAROXETINA)**

Expediente : 20004080
Radicado : 2009024366
Fecha : 05/08/2009
Interesado : LABORATORIOS CHILE S.A

Principio activo: Paroxetina HCl (23,22 mg) hemihidrato +2% exceso, equivalente paroxetina 20mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 18 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

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

2.11.39. **ZURCAL® 20 mg GRAGEAS**

Expediente : 229958
Radicado : 9077553
Fecha : 26/08/2009
Interesado : QUIDECA S.A.

Principio activo: Pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a pantoprazol 20 mg/gragea

Forma farmacéutica: tableta cubierta (gragea)



Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 14 de 2009 numeral 2.1.49.

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

2.11.40. INSULINA HUMANA ISÓFANA (ORIGEN ADN RECOMBINANTE) SUSPENSIÓN INYECTABLE. INSULEX

Radicado : 9077485
Fecha : 26/08/2009
Interesado : MPR & CIA LTDA.

Principio activo: Insulina humana isófana (origen ADN recombinante)
Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: Se contraindica cualquier tipo de insulina en estados de hipoglucemia.

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 considera que el interesado debe allegar indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto de la referencia.

2.11.41. NALOXONA SOLUCIÓN INYECTABLE 0.4 mg/ mL

Radicado : 9077503
Fecha : 26/08/2009
Interesado : M.P.R & CIA LTDA.



Principio activo: Naloxona hidrocloreto 0,4 mg (400 mcg)
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: NALOXONA KERN PHARMA puede emplearse para la reversión total o parcial de la depresión inducida por narcóticos incluyendo la depresión respiratoria grave inducida por narcóticos naturales o sintéticos tales como dextropropoxifeno y el agonista antagonista pentazocina. También puede emplearse para el diagnóstico cuando se sospecha intoxicación aguda por narcóticos.

Puede utilizarse para revertir la depresión respiratoria del recién nacido, causada por la administración de opioides a la madre durante el parto.

Contraindicaciones: NALOXONA KERN PHARMA no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

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

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

2.11.42. ANTIVIPMYN – TRI

Expediente : 19910324
Radicado : 9076844
Fecha : 24/08/2009
Interesado : INSTITUTO BIOCLON S.A. DE C.V.

Principios activos: FAB (F(AB)2 +FAB) - componentes de bajo peso molecular - 780 DL50 veneno deshidratado de Bothrops SP - 220 DL50 veneno deshidratado de Crotalus SP - 200DL50 veneno deshidratado de Lachesis SP.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Neutraliza el veneno de serpientes del género Bothrops, Crotalus y Lachesis.

Contraindicaciones: Antecedentes de angioedema y/o shock anafiláctico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio y aprobación, el inserto



para el producto en referencia, con este se busca ilustrar y facilitar a la comunidad médica, el uso correcto del mismo.

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

2.11.43. LINATAZ 500 mg (IMIPENEM + CILASTATINA)

Radicado : 09077992
Fecha : 27-08-2009
Interesado : PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Principios activos: Imipenem 45% buferizado equivalente a Imipenem 500mg.
Cilastatina 45% buferizada equivalente a Cilastatina 500mg.

Indicaciones: Linataz está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando se deben a organismos sensibles. Infecciones intraabdominales, Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones del tracto genitourinario, infecciones óseas y articulares, infecciones de la piel y tejidos blandos, endocarditis.

También está indicado en el tratamiento de infecciones mixtas causadas por cepas sensibles de bacterias aerobias y anaerobias. El patógeno anaerobio que se encuentra con más frecuencia en estas infecciones es el *Bacteroides fragilis*, que suele ser resistente a los aminoglucósidos, las cefalosporinas y las penicilinas, pero generalmente es sensible a Linataz.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos (imipenem / cilastatina) o a cualquiera de los demás componentes de Linataz. Existen algunas evidencias clínicas y de laboratorio de alergenicidad cruzada parcial entre linataz y los otros antibióticos beta-lactámicos, penicilinas y cefalosporinas; antes de comenzar el tratamiento con Linataz, deberá investigarse cuidadosamente posibles reacciones de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos. Prácticamente con todos los antibióticos se han descrito casos de colitis pseudomembranosa; por ello, se prescribirá con precaución en individuos con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis. Los pacientes con una aclaramiento de creatinina menor o igual $5 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ no deberán recibir Linataz a menos que se instituya hemodiálisis dentro de 48 horas; Para los pacientes en hemodiálisis, se recomienda Linataz únicamente cuando el beneficio sobrepase el riesgo potencial de la convulsión.



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

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

2.11.44. KILOSTOP® 60 mg

Expediente : 19997828
Radicado : 09077942
Fecha : 27-08-2009
Interesado : LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Principios activos: Cada cápsula Kilostop 60 mg contiene 60 mg de orlistat.

Indicaciones: está indicado como tratamiento a largo plazo (junto con una dieta hipocalórica) de pacientes obesos o con sobrepeso, incluso los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciban tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al orlistat o a cualquiera de los componentes del medicamento, y en aquellos pacientes con síndrome de mala absorción crónica o colestasis. No se disponen de estudios adecuados sobre la seguridad del orlistat durante el embarazo y la lactancia, razón por la cual se debe evitar el uso en estas situaciones.

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

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

2.11.45. FERANIN® FORTE 50 mg/ml Solución oral

Expediente : 20002165
Radicado : 09077557
Fecha : 26-08-2009
Interesado : QUIDECA S.A.



Forma farmacéutica: Solución-gotas

Composición: Cada mL (=20gotas) contiene:

Hierro (III).....50mg.
(Como hidróxido de hierro III polimaltosato al 29% 172.4 mg)

Indicaciones:

Niños prematuros: En todos los niños prematuros se recomienda administrar Hierro.

Niños pequeños (lactantes) : Anemia por deficiencia moderada a severa de hierro
Crecimiento retardado
Debilidad

Niños (preescolares y escolares) : Anemia por deficiencia de hierro de diversa etiología: desnutrición, parasitosis intestinal, sangrados, etc.

Mujeres : Anemia por deficiencia de hierro en casos de:
Menstruación abundante o prolongada, post parto.

General : Anemias hipocrómicas (glóbulos rojos pálidos)
Debilidad general
Convalecencia post operatoria
Pérdidas de sangre
Anemias ocasionadas por parasitosis intestinal.

Contraindicaciones: Estados con sobrecarga de hierro: Hemocromatosis, hemosiderosis, anemias hemolíticas crónicas, post transfusiones múltiples. Úlcera gástrica, Anastomosis gastrointestinal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a lo requerido en el concepto del Acta No. 24 de 2009 numeral 2.7.23

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

2.11.46. FERANIN® JARABE 50 mg/5 mL

Expediente : 20002159
Radicado : 09077556
Fecha : 26-08-2009
Interesado : QUIDECA S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a lo requerido en el concepto del Acta No. 24 de 2009 numeral 2.7.17.

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

2.11.47. ZURCAL®

Expediente : 203129
Radicado : 09077555
Fecha : 26-08-2009
Interesado : QUIDECA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a lo requerido en el concepto del Acta No. 14 de 2009 numeral 2.1.48.

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

**2.11.48. SERETIDE DISKUS 50/100 mcg
SERETIDE DISKUS 50/250 mcg
SERETIDE DISKUS 50/500 mcg**

Radicado : 09071388
Fecha : 31-07-2009
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación

Composición:

SERETIDE® DISKUS 50/100 mcg: Cada dosis contiene salmeterol (como Xinafoato) 50 mcg, propionato de flucitasona 100 mcg, excipientes c.s.

SERETIDE® DISKUS 50/250 mcg: Cada dosis contiene salmeterol (como Xinafoato) 50 mcg, propionato de fluticasona 250 mcg, excipientes c.s.

SERETIDE® DISKUS 50/500 mcg: Cada dosis contiene salmeterol (como Xinafoato) 50 mcg, propionato de fluticasona 500 mcg, excipientes c.s.



Indicaciones (Inserto): Enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (EORVA) SERETIDE[®] está indicado en el tratamiento regular de la enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (EORVA), incluyendo el asma en niños y adultos, donde sea apropiado el uso de una combinación (broncodilatador y corticosteroide inhalado).

Esto puede comprender:

Pacientes bajo tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis agonistas beta de acción prolongada y corticosteroides inhalados.

Pacientes que se encuentren sintomáticos bajo el tratamiento actual con un corticosteroide inhalado.

Pacientes bajo tratamiento con broncodilatador regular que requieran corticosteroides inhalados.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

SERETIDE[®] está indicado para el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tal como bronquitis crónica y enfisema.

Contraindicaciones (Inserto): SERETIDE[®] está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

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

**2.11.49. ENBREL[®] 25 mg
ENBREL[®] 25 SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN
ENBREL[®] 50 SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**

Radicado : 09072074
Fecha : 04-08-2009
Expedientes : 19901547/ 19978839/ 19978841
Titular : Laboratorios Wyeth INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Principio activo: Etanercept



Indicaciones: ENBREL®: Reducir los signos y los síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa.

ENBREL® Puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MTX).

ENBREL® Puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado).

Tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAME`S ha sido inadecuada. Reducir los signos y los síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y los síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. ENBREL® puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo.

Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placas crónicas de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con ENBREL® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

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

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

**2.11.50. EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125 mg
EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg
EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg**

Radicado : 09071337
Fecha : 31-07-2009
Expedientes : 19964303/ 19964304/ 19964305



Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos dispersables

Principio activo: Cada comprimido contiene 125, 250 ó 500 mg de deferasirox como principio activo.

Es posible que algunas dosis farmacéuticas no estén disponibles en todos los países.

Indicaciones: Exjade está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a trasfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en pacientes adultos y pediátricos (a partir de los dos años de edad).

Contraindicaciones: Depuración de creatinina <40 mL/min o creatinina sérica dos veces mayor (>2) que el límite superior del intervalo normal de valores apropiados para la edad.

Los pacientes afectados de un síndrome mielodisplásico de riesgo elevado y los pacientes con otras neoplasias malignas hemáticas y no hemáticas que no se beneficiarán de un tratamiento quelante debido al rápido avance de su enfermedad.

Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus excipientes.

Advertencias y precauciones: La decisión de eliminar el hierro acumulado se tomará caso por caso, en función de los beneficios y riesgos clínicos previstos del tratamiento quelante.

Se ha de obrar con prudencia en los pacientes ancianos debido a la mayor frecuencia de reacciones adversas.

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

Prospecto internacional / inserto 2009-PSB/ GLC-0199-s de 15 de Julio de 2009.

Declaración sucinta-2009-PSB/ GLC-0199-s de 15 de Julio de 2009.

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 / inserto 2009-PSB/ GLC-0199-s de 15 de Julio de 2009.

Declaración sucinta-2009-PSB/ GLC-0199-s de 15 de Julio de 2009.

**2.11.51. PLENIFIL 25 mg
PLENIFIL 50 mg
PLENIFIL 100 mg**

Radicado : 09072178
Fecha : 04/08/2009
Expedientes : 19994618/ 19989373/ 19989375
Interesado : Apolo Farma Ltda. Colombia

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada blíster contiene:

Citrato de sildenafilo tabletas equivalente a
Sildenafilo.....25 mg

Citrato de sildenafilo tabletas equivalente a
Sildenafilo.....50 mg

Citrato de sildenafilo tabletas equivalente a
Sildenafilo.....100 mg

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos. Administrar con cautela a pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

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 e informa que para dicho inserto la Comisión Revisora de Medicamentos emitió concepto en el Acta No. 24 del 26 de Mayo de 2009, en donde se solicitaba eliminar de las indicaciones “Hipertensión pulmonar primaria”



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

2.11.52. TRITACE 5.0 mg; TRITACE 2.5 mg

Radicado : 09071760
Fecha : 03/08/2009
Expedientes : 227668/ 227667
Titular : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimido

Principio activo: Cada comprimido contiene ramipril 5 mg/2,5 mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, nefropatía, insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse ajuste de las dosis. Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto armonizado para países de la Zona Andina, Centro América y Caribe, en el cual se ven reflejadas las contraindicaciones y advertencias aprobadas por el INVIMA para los productos en referencia.

Este inserto hará parte del material de empaque del producto y por procesos de armonización en los estuches se presentará el ítem de “contraindicaciones y advertencias como: Embarazo, lactancia. Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. Para información adicional lea el inserto adjunto”, por lo tanto se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar sobre la forma como se manifiestan las contraindicaciones y advertencias en los estuches.

Además se aclara que por los procesos de globalización, que son comunes, actualmente, es necesario que se esté armonizando con muchos países y esto implica un proceso complejo, en el cual se tengan en cuenta, en los materiales de empaque, todas las normatividades de los países involucrados, adicional a los delineamientos corporativos definidos para los productos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto del producto de la referencia por cuanto



incluye en las indicaciones la neuropatía glomerular, la cual se considera una contraindicación del producto

**2.11.53 LANTADIN 30 mg COMPRIMIDOS
LANTADIN 6 mg COMPRIMIDOS**

Radicado : 09073521
Fecha : 10/08/2009
Expedientes : 19904238/ 19904239
Titular : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta
Principio activo: Deflazacort

Indicaciones: Terapia corticosteroide sistémica

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 considera que el interesado debe modificar la información de la acción farmacológica e indicaciones del producto de la referencia, pues no hay demostración definitiva de protección de hueso en osteoporosis o de menos efectos adversos con respecto a otros corticoides

**2.11.54. NORVIR SOLUCIÓN ORAL 80 mg/ mL
NORVIR CÁPSULAS 100 mg/ mL**

Radicado : 09073686
Fecha : 11/08/2009
Expedientes : 202390/ 202395
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral /Cápsulas
Principios activos: Ritonavir



Indicaciones: Tratamiento de pacientes con infecciones por VIH, cuando la terapia está justificada y basada en evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, embarazo, lactancia y daño hepático.

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

**2.11.55. DUOPRES CÁPSULAS 2.5 mg/ 10 mg
DUOPRES CÁPSULAS 5 mg/ 10 mg
DUOPRES CÁPSULAS 5 mg/ 20 mg**

Radicado : 09077092
Fecha : 25/08/2009
Expedientes : 19952684/19952682/19952683
Interesado : Grupo Farma de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición:

DUOPRES cápsulas 2.5 mg/ 10 mg: Enalapril maleato equivalente a 10 mg enalapril, besilato de amlodipino 3.472 equivalente a 2.5 mg de amlodipino.

DUOPRES cápsulas 5 mg/ 10 mg: Enalapril maleato equivalente a 10 mg de enalapril, besilato de amlodipino 6,944 equivalente a 5 mg de amlodipino.

DUOPRES cápsulas 5 mg/ 20 mg: Besilato de amlodipino 6,944 mg equivalente a 5 mg de amlodipino, enalapril maleato equivalente a 20 mg de enalapril.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de catorce años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o



insuficiencia cardiaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.

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, teniendo en cuenta la modificación de contraindicaciones y advertencias aprobadas en el Acta No. 37 de 2009, numeral 2.1.8.5.

Mediante radicado 09077494 el interesado GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A. presenta alcance al radicado No. 09077092 con el propósito de aclarar que la fecha de solicitud es Agosto 25 de 2009 y no Abril 14 de 2009, como figura por error en la solicitud inicial.

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

2.11.56. ENOXAPARINA SÓDICA Solución inyectable 20/40/60 y 80 mg

Radicado : 09077786
Fecha : 27/08/2009
Expedientes : 19995361/19995362/ 19995363/ 19995364
Interesado : MUÑOZ Y RIVERA ASESORÍA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable
Composición:

Cada jeringa prellenada contiene:	0.2mL	0.4mL	0.6mL	0.8mL
Enoxaparina sódica	20mg	40mg	60mg	80mg
Agua para inyección c.s.p	0.2mL	0.4mL	0.6mL	0.8mL

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

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana sub aguda, periodo



post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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. Sin embargo se recomienda al interesado revisar la traducción por cuanto se encuentran errores de redacción

2.11.57. PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg / mL

Expediente : 19969254
Radicado : 9074734
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Principio activo: Paclitaxel

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxiethylado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardiaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto del producto de la referencia por incluir indicaciones no aprobadas para este principio activo



2.11.58. DOXBIAN® 50

Expediente : 19976713
Radicado : 9074733
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF
Principio activo: Doxorubicina clorhidrato 50 mg/ampolla

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre

Contraindicaciones: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el 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

2.11.59. DOCETAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg / 0.5 mL

Expediente : 19969253
Radicado : 9074722
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Principio activo: Docetaxel anhidro

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros. Tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno



independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm³.

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

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el 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

2.11.60. ETOPÓSIDO 100 mg

Expediente : 19938802
Radicado : 9074731
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Principio activo: Etopósido

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma pulmonar, linfomas malignos, leucemia aguda no linfocítica, tumores testiculares

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática grave, embarazo. En caso de deterioro de la función hepática o renal puede producirse acumulación.

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el 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



2.11.61. METOTREXATO 50 mg

Expediente : 19938801
Radicado : 9074727
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Principio activo: Metotrexato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el 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

2.11.62. DOCETAXEL 80 mg / 2.0 mL

Expediente : 19926491
Radicado : 9074720
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Principio activo: Docetaxel anhidro

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.3000 células mm³.



Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el 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

2.11.63. XALIPLAT® OXALIPLATINO 100 mg INYECTABLE

Expediente : 19978042
Radicado : 9074737
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Principio activo: Oxaliplatino

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal y 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.

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto 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 incluir en las contraindicaciones y precauciones el riesgo de ototoxicidad.

2.11.64. DOXBIAN® 10

Expediente : 19976712
Radicado : 9074732
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF



Principio activo: Doxorubicina clorhidrato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre

Contraindicaciones: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el 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

2.11.65. OMILIPIS® 450

Expediente : 19976710

Radicado : 9074724

Fecha : 14/08/2009

Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Principio activo: Carboplatino

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa. No administrar cuando exista el antecedente de hipersensibilidad al carboplatino o a otros compuestos que contengan platino. No debe ser utilizado en pacientes con mielosupresión severa, nefropatía grave y en caso de sangrado significativo. Así mismo, no deberá utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Las mujeres en edad reproductiva con posibilidad de embarazarse deberán utilizar métodos efectivos de anticoncepción. Lactancia.



Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto del producto en referencia.

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

2.11.66. IFOSFAMIDA 1 G INYECTABLE LIOFILIZADO

Expediente : 19963391
Radicado : 9074729
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Principio activo: Ifosfamida

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas, mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis, neuroblastoma, carcinoma de ovario, pulmonar, mama y sarcomas.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, insuficiencia respiratoria por fibrosis pulmonar, depresión de la médula ósea, alteraciones de la función hepática o renal, deficiencia funcional de la vejiga y trastornos bilaterales de la función urinaria.

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto 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 adicionar en contraindicaciones: insuficiencia respiratoria y déficit funcional de la vejiga.

2.11.67. OMILIPIS® 150

Expediente : 19976709
Radicado : 9074725
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF



Principio activo: Carboplatino

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa

Solicitud: 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

2.11.68. METOTREXATO 500 mg

Expediente : 19938800

Radicado : 9074726

Fecha : 14/08/2009

Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Principio activo: Metotrexato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

Solicitud: 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



2.11.69. XALIPLAT®

Expediente : 19976714
Radicado : 9074738
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Principio activo: Oxaliplatino 50 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal y 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.

Solicitud: El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el 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

2.12. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.12.1. LACIPIL TABLETAS 4 mg.

Expediente : 41579
Radicado : 9075292
Fecha : 18/08/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Lacipidina
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo



Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 12 años de edad, hipersensibilidad al medicamento, daño renal y hepático

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir GDS 15/IPI06 (17 de marzo) correspondiente al 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 aclarar – para el producto de la referencia - cómo debe ser el uso en daño renal y hepático dada las contraindicaciones, en estas condiciones, que se encuentran en la información para prescribir

**2.12.2. SYNAGIS PALIVIZUMAB 50 mg;
SYNAGIS PALIVIZUMAB 100 mg; POLVO LIOFILIZADO
ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN.**

Expedientes : 19909460; 230435

Radicado : 9075515

Fecha : 19/08/2009

Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Palivizumab

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable exp.19909460, polvo estéril para reconstituir a solución inyectable exp. 230435.

Indicaciones: Prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocada por el virus sincitial respiratorio en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menor de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida; o los niños con displasia broncopulmonar dentro de sus primeros 24 meses de vida. Profilaxis del virus sincitial respiratorio en niños con enfermedad cardíaca congénita. Expediente 19904606.

Prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocadas por el virus sincitial respiratorios en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menor de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida, o los niños con displasia broncopulmonar dentro de sus primeros 25 meses de vida. Profilaxis del virus sincitial respiratorio en niños con enfermedad cardíaca congénita. Del expediente 230435 (del registro)



Contraindicaciones: El pavizumab no debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palizumab o alguno de sus componentes, o a otros anticuerpos monoclonales humanos. Uso exclusivo de especialista. Del expediente 19909460.

El palivizumab no debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palivizumab o a alguno de sus componentes a otros anticuerpos monoclonales humanos. Del expediente 230435

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación de la información para prescribir del producto de la referencia. Los siguientes cambios mandatorios fueron incluidos en el documento.

- 1) En la sección de experiencia post-mercadeo fueron adicionadas trombocitopenia y convulsión.
- 2) En la sección de sobredosificación se actualizó la redacción de los estudios clínicos y de la experiencia post-marketing.

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

2.12.3. DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN)

Expediente : 19933740
Radicado : 2009063277
Fecha : 12/06/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Acetaminofén 100 mg/mL.
Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y sobre los textos para incluir en las etiquetas (Folio 18), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



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

2.12.4. ENBREL® 50 mg POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19965007
Radicado : 9072920
Fecha : 06/08/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC

Principio activo: Etanercept

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MTX) para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos de que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o mas DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento en pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistemática o fototerapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

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

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



2.12.5. SEROXAT 20 mg TABLETAS.

Expediente : 218588
Radicado : 2009055169
Fecha : 22/05/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Paroxetina clorhidrato hemihidrato (equivalente a paroxetina base) 20 mg/tableta

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.12.6. DOLEX TABLETAS EFERVESCENTES

Expediente : 19950659
Radicado : 2009063278
Fecha : 12/06/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Acetaminofén 500mg
Forma farmacéutica: Tableta efervescente

Indicaciones: Analgésico, antipirético.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar respecto a lo siguiente:

- 1) Información para prescribir allegada.
- 2) Se autoricen las reacciones adversas para incluirlas en el etiquetado, a su vez manifestar si esto se debe hacer extensivo a productos que tengan el mismo principio activo en la mismas y/o diferentes concentraciones.

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. De igual manera esta Sala recomienda autorizar las reacciones adversas para incluirlas en el etiquetado, esto se debe hacer extensivo a productos que tengan el mismo principio activo en la mismas y/o diferentes concentraciones

2.12.7. FLIXOTIDE DISKUS 250 mcg

Expediente : 54941
Radicado : 9075295
Fecha : 18/08/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Fluticasona propionato (micronizado)
Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir GDS27/ IPI 06 (03 de diciembre de 2009).

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

2.12.8. PURINETHOL 50 mg

Expediente : 46262
Radicado : 9075293
Fecha : 18/08/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Mercaptopurina 50 mg/tableta
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, leucemia crónica mielocítica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, leucemia crónica linfocítica, enfermedad de hodking, y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos.

Advertencia: Purinethol es un agente citotóxico activo para uso solo bajo la dirección de médicos experimentados en la administración de esta clase de agentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir GDS18/IPI03 (29 de Abril de 2009) correspondiente al 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 GDS18/IPI03 (29 de abril de 2009) para el producto de la referencia

2.12.9. DAXIM 2.5 mg / mL

Expediente : 19929840
Radicado : 9075516
Fecha : 19/08/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada vial por 5 mL contiene 12,5 mg de levosimendan
Forma farmacéutica: Solución inyectable.



Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de falla cardíaca crónica severa agudamente descompensada. Debe ser utilizado como coadyuvante en situaciones donde la terapia convencional es insuficiente y se hace necesaria una terapia inotrópica de apoyo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Obstrucción mecánica significativa del llenado ventricular, volumen sistólico o ambos. Solo podrá emplearse durante el embarazo si el posible beneficio para la madre justifica los posibles riesgos para el feto. Las mujeres tratadas no deberán amamantar dentro de los 14 días siguientes a la infusión. Deberá emplearse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal. No deberá administrarse en pacientes menores de 18 años. Hipotensión severa y taquicardia.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su evaluación 3 copias de la información actualizada para el producto de la referencia.

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

2.12.10. ALLEGRA D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 229774
Radicado : 9075361
Fecha : 18/08/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene 60 mg de fexofenadina clorhidrato y 120 mg de pseudoefedrina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Debido a su contenido de pseudoefedrina el producto está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciben terapia con IMAOs o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos



de estructura química similar. Las manifestaciones de idiosincrasia de los pacientes respecto de los agentes adrenérgicos incluyen: insomnio, mareos, debilidad, temblor o arritmias. No administrar en niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada del producto de la referencia (CCDS-Company Core Data Sheet, versión 5). Esta información corresponde a la ya aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 21 de 2008, numeral 2.2.3, Información para Prescribir según CCDS versión 4, la cual se actualizó adicionando en las reacciones adversas de pseudoefedrina colitis isquémica.

Además se aclara que Sanofi-Aventis de Colombia S.A. está trabajando en la reformulación de este producto que contiene pseudoefedrina y será presentada oportunamente a dicha Comisión dentro de los términos establecidos por Resolución No. 002335 del 08 de Julio de 2009.

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

2.12.11. AGGRENOX® CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA

Expediente : 19942036
Radicado : 9075005
Fecha : 14/08/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM

Composición: Cada cápsula de liberación retardada contiene 25 mg de ácido acetilsalicílico y 200 mg de dipiridamol

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Reducción del riesgo de ACV en pacientes que han tenido isquemia transitoria o ACV isquémico dado por trombosis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a los salicilatos. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa. Pacientes con úlcera gástrica o duodenal activa o con algunas alteraciones de sangrado.



Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor de 30mL/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 acetilsalicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir No. 0010-07, del 18 de noviembre de 2008, 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 completar las contraindicaciones con las autorizadas en el registro sanitario específicamente en las que corresponden a los AINEs

2.12.12. DULCOLAX® P PERLAS

Expediente : 19947547
Radicado : 9075004
Fecha : 14/08/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Principio activo: Picosulfato de sodio 2.5 mg
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, primer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir No. 0094-06 del 16 Julio de 2009, 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 No. 0094-06 del 16 Julio de 2009 para el producto de la referencia



2.12.13. LAXOBERON GOTAS

Expediente : 21596
Radicado : 9075003
Fecha : 14/08/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Principio activo: Picosulfato sódico 7.5 mg/mL.
Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Laxante para la administración a corto plazo.

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción intestinal (abdomen agudo). Primer trimestre de embarazo. Niños menores de 2 años. El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida de potasio y otros electrolitos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir No. 0094-06 del 16 de Julio de 2009 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 No. 0094-06 del 16 de Julio de 2009 para el producto de la referencia

2.12.14. PONSTAN 500 mg TABLETAS.

Expediente : 28491
Radicado : 9071689
Fecha : 03/08/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Principio activo: Ácido mefenámico 500 mg
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido mefenámico y sus derivados, enfermedad ácido péptica, pacientes con daño hepático o renal, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado



gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos. El tratamiento no debe durar más de siete días. 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 más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetilsalicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 29 de 2009, numeral 2.8.3, sobre el cambio, en el ítem de contraindicaciones, de la palabra aspirina por Ácido Acetil Salicílico en la información para prescribir presentada, se adjunta para esto la copia de la información para prescribir corregida y actualizada de acuerdo a lo recomendado por la Comisión Revisora de Medicamentos.

De acuerdo a lo anterior se solicita estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

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

2.12.15. BELARA TABLETAS

Expediente : 19908328
Radicado : 9077599
Fecha : 26/08/2009
Interesado : GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Principio activo: Acetato de clormadinona 2mg etinilestradiol 0,030mg.
Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del acné y otras manifestaciones de androgenización en la mujer.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, periodo de lactancia; enfermedad hepática aguda y crónica progresiva; síndrome de Dubin- Johnson; síndrome rotor; alteraciones de la secreción biliar; colestasis; si en la anamnesis se detecta ictericia idiopática y prurito durante el embarazo;



hepatitis viral (hasta que los valores de la función hepática sean normales de nuevo); tumores hepáticos en desarrollo o existentes; procesos tromboembólicos en desarrollo o existentes, así como las condiciones que incrementan su susceptibilidad; hipertensión arterial que requiere tratamiento; diabetes (mellitus) avanzada con cambios vasculares; anemia ocasionada por drepanocitos; fuertes alteraciones del metabolismo lipídico; tumores del útero o de mama, dependientes de las hormonas, así como sospecha de ellos (también después del tratamiento); hiperplasia del endometrio; si en la anamnesis se detectó herpes gestacional; otosclerosis con deterioro en embarazos anteriores; obesidad avanzada; migraña la cual puede estar acompañada de alteraciones del movimiento, diagnóstico no esclarecido de sangrado genital.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la información para prescribir - unificado entre los países que comercializan esta línea de productos - correspondiente al producto de la referencia.

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

2.12.16. DICETEL TABLETAS 100 mg

Expediente : 209154
Radicado : 9077604
Fecha : 08/02/6200
Interesado : GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Principio activo: Bromuro de pinaverio 100 mg/tableta
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Procesos que cursan con espasmos de la musculatura lisa del tracto gastrointestinal, síndrome de intestino irritable, diverticulosis del colon, estasis gástrica, preparación para estudios radiológicos digestivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pinaverio, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir - unificado entre los países que comercializan esta línea de productos - correspondiente al producto de la referencia.

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



recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia

2.12.17. DIPRIVAN INYECTABLE INTRAVENOSO AL 1%

Expediente : 29085
Radicado : 9077821
Fecha : 27/08/2009
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Principio activo: Propofol 10 mg/mL.
Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones: Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años. Niños de todas las edades con crup o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

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

1. Aprobación de la información para prescribir

Se solicita la aprobación de la información para prescribir que corresponde a la aprobada en el numeral 2.5.50 del Acta 05 de 2008 y ratificada con la resolución 2008020149, con modificaciones en las siguientes secciones:

- "Posología y forma de administración"

Cambios en la sección "sedación durante la terapia intensiva en adultos"

- "Advertencias y precauciones especiales de empleo"

Cambios en las advertencias concernientes al uso del producto en la unidad de cuidado intensivo

- "Propiedades farmacodinámicas"

Adición de información sobre el mecanismo de acción del propofol

2. Aprobación inserto



Se solicita aprobación del inserto para el producto en referencia, el cual corresponde al aprobado en el numeral 2.5.50 del Acta 05 de 2008 y ratificado con la resolución 2008020149, actualizado en las siguientes secciones:

- "Posología y forma de administración"

Cambios en la sección "sedación durante la terapia intensiva en adultos".

- "Advertencias y precauciones especiales de empleo"

Cambios en las advertencias concernientes al uso del producto en la unidad de cuidado intensivo.

- "Propiedades farmacodinámicas"

Adición de información sobre el mecanismo de acción de propofol.

Se aclara que el texto del inserto corresponde en su mayoría al texto de la información para prescribir para la que se solicitó aprobación en el numeral 1, con algunas diferencias en la sección de contraindicaciones derivadas de la armonización requerida para poder emplear el inserto en los diferentes países de la región. El texto presentado se incluirá en su totalidad en el arte del inserto.

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

**2.12.18. ALDACTONE 100 mg TABLETAS
ALDACTONE 25 mg TABLETAS**

Expediente : 29282 / 49664
Radicado : 9077595
Fecha : 26/08/2009
Interesado : GRUNENTHAL COLOMBIA S.A.

Principio activo: Espironolactona 25mg ó 100 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Diurético, útil en el tratamiento del edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis y síndrome nefrótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Hiperkalemia severa. Adminístrese con precaución en pacientes con daño de la función renal o hepática.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir - unificado entre los países que comercializan esta línea de productos - correspondiente al producto de la referencia.

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

2.12.19. ZENTEL SUSPENSIÓN 4 %

Expediente : 224201
Radicado : 2009013649
Fecha : 29/07/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Albendazol 4g/100 mL.
Forma farmacéutica: Suspensiones

Indicaciones: Strongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricéfalos, anquilostoma y necator americano, tratamiento de la infestación por tenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones: El albendazol no deberá suministrarse durante el embarazo, ni pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de 1 año de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento No. 2009003269

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

2.12.20. DOLEX G NIÑOS.

Expediente : 19948272
Radicado : 2009065546
Fecha : 19/06/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.



Principio activo: Cada 100 mL contiene 3 g de acetaminofén, 20 mg de clorfeniramina maleato y 600 mg de pseudoefedrina clorhidrato

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares y en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir -Versión 01 (Febrero de 2009), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, anexan copias por triplicado. El radicado de la referencia es de fecha anterior a la resolución número 2335 del 08 de julio de 2009 en la que el Ministerio de la Protección social se pronuncia sobre los medicamentos que contienen pseudoefedrina en sus artículos 3°, 4° y 5°.

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

2.12.21. TRANSTEC 35mcg / H. Parche

Expediente : 19967651
Radicado : 9077605
Fecha : 26/08/2009
Interesado : GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Principio activo: Buprenorfina 20 mg/parche
Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Indicaciones: Dolor moderado a severo oncológico y dolor severo que no responda a analgésicos no opioides. Transec[®] no es idóneo para el tratamiento del dolor agudo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo buprenorfina o a cualquiera de los excipientes. En pacientes opioide-dependientes y en el tratamiento de abstinencia de narcóticos. Afecciones en las que la función y el centro respiratorio están gravemente dañadas o puedan estarlo. Pacientes que están recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado en las dos



últimas semanas. Pacientes que padezcan miastenia grave. Pacientes que padezcan delirium tremens.

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

Actualización de la información para prescribir - el cual se encuentra unificado entre los países que comercializan esta línea de productos - correspondiente al producto de la referencia.

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

2.12.22. DOLEX DURA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19977884
Radicado : 2009063282
Fecha : 12/06/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Cada tableta de liberación prolongada contiene acetaminofén 665 mg en dos capas: Acetaminofén (capa de liberación prolongada 458.85 mg), Acetaminofén (capa de liberación inmediata 206.15 mg)

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática. La dosis máxima al día no puede exceder 4 g.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Además, conceptuar la inclusión en la etiquetas de las siguientes reacciones adversas: suspenda el medicamento y consulte inmediatamente a su médico si:

1. Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón). Algunas veces con problemas de respiración e inflamación de labios, lengua, garganta o cara.



2. Se presentan salpullido o peladuras en la piel o úlcera en la boca.
3. Usted ha sufrido previamente de problemas en la respiración o cuando ha ingerido ASA u otros AINES y se presenta una reacción similar con este producto.
4. Se presentan sangrados inesperados al cepillarse.
5. Estas reacciones son raras.

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 texto para incluir en las etiquetas para el producto de la referencia

2.12.23. NEXIUM® 40 mg I.V.

Expediente : 19945567
Radicado : 9077819
Fecha : 27/08/2009
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Principio activo: Esomeprazol sódico (equivalente a 40 mg de esomeprazol).
Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando no conviene ingerir medicamentos. Mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas después del tratamiento endoscopio de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes del producto. Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y en caso de una úlcera gástrica presunta o confirmada, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Debe tenerse precaución en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante la lactancia.

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

1. Aprobación de información para prescribir



Se solicita la aprobación de la información para prescribir que corresponde a la aprobada en el numeral 2.1.14 del Acta 23 de 2008 y ratificada con resolución 2008035945 con modificaciones en las siguientes secciones:

- "Advertencias y precauciones especiales de empleo " e "interacciones"

Se incluyen las interacciones entre el omeprazol y algunos antirretrovirales

- "Propiedades farmacodinámicas"

Se incluye información clínica sobre esomeprazol y las infecciones gastrointestinales

Adicionalmente, con el fin de armonizar el lenguaje, se modificó la terminología de "disfunción" a "deficiencia" en las secciones de "Forma de administración" y "Propiedades farmacocinéticas".

2. APROBACIÓN DE INSERTO

Se solicita aprobación para el inserto del producto en referencia, el cual corresponde al aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en el numeral 2.1.14 del Acta 23 de 2008 y ratificado con resolución 2008035945, actualizado en las mismas secciones que la información para prescribir para la que se solicitó autorización en el numeral 1.

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

2.12.24. TIAPRIDAL 100 mg

Radicado : 09077573
Fecha : 26/08/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 111.2 mg de tiapride clorhidrato 90.0% BH: equivalente a 100 mg de tiapride base.

Indicaciones: Estado de agitación y agresividad, en particular en el sujeto anciano y en el paciente alcohólico.



Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo: prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama.
- Feocromocitoma.
- Asociación con levodopa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir actualizada (CCDS – Company Core Safety Information – versión 4 de 21/01/2009) del producto de la referencia en la cual se realizó el ajuste a la indicación del producto, de acuerdo a lo solicitado en el Acta No. 34 de 2009 numeral 2.12.15.

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

Adicionalmente esta Sala recomienda eliminar la posología en niños por cuanto no hay indicación para este grupo etario.

2.12.25. PLAVIX 75 mg PLAVIX 300 mg

Radicado : 09072575
Expedientes : 227428/ 19996415
Fecha : 05/08/2009
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición:

PLAVIX 300 mg: Sulfato ácido de clopidogrel 391,5 mg equivalente a clopidogrel base 300 mg

PLAVIX 75 mg: Clopidogrel sulfato hidrogenado 97,875 mg equivalente a clopidogrel base 75 mg.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: Angina



inestable/ infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la comunicación que está siendo distribuida en los países de la Unión Europea a los profesionales de la salud, con relación a la actualización ya incluida en la versión actualizada de la información prescriptiva.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación que está siendo distribuida en los países de la Unión Europea a los profesionales de la salud, con relación al producto de la referencia.

2.12.26. EPAMIN 100 mg CÁPSULAS EPAMIN SUSPENSIÓN

Expedientes : 30051/ 26672
Radicado : 09072040
Fecha : 04/08/2009
Titular : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: cápsulas / suspensión oral

Composición:

Cada cápsula de fenitoína sódica, para administración oral, contiene 100 mg de fenitoína sódica.

Cada 100mL de suspensión contienen 2.5 g de fenitoína.

Indicaciones: La fenitoína está indicada como anticonvulsivante (para el control de crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas (gran mal) y parciales complejos (psicomotores, del lóbulo temporal) y para la prevención y tratamiento de crisis convulsivas ocurridas durante o después de neurocirugías).

Contraindicaciones: La fenitoína está contraindicada en pacientes hipersensibles a la fenitoína, o a los ingredientes inactivos del producto, o a



otras hidantoínas. No se debe administrar en mujeres en embarazo, en pacientes con trastornos hepáticos o hematológicos y falla renal.

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

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

**2.12.27. DOGMATIL CÁPSULAS (50 mg)
DOGMATIL COMPRIMIDOS (200 mg)**

Expedientes : 41582/ 41589
Radicado : 09075729
Fecha : 19/08/2009
Titular : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura / Tableta.
Principio activo: Sulpirida

Indicaciones:

Dogmatil cápsulas: Antidepresivo.
Dogmatil comprimidos: Neuroléptico

Contraindicaciones:

Feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de tres años y pacientes con excitación manifiesta. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 29 de 2009, numeral 2.8.24, ajustando lo mencionado en la indicación del producto, reemplazando la frase “en algunos síndromes vertiginosos” por “vértigo”, lo cual ya es específico; por lo tanto se solicita la aprobación de la información prescriptiva actualizada (CCSI-Company Core Safety) Information – versión 6 de 21/01/2009) con la indicación manifestada como: Neuroléptico, estado neuróticos depresivos y vértigo.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir por cuanto no sustenta con estudios las indicaciones de vértigo

**2.12.28. BARACLUDE TABLETAS 0.5 mg
BARACLUDE TABLETAS 1 mg
BARACLUDE SOLUCIÓN ORAL 0.05 mg/ mL**

Radicado : 09077497
Fecha : 26/08/2009
Expedientes : 19964241/ 19964164/ 19964242
Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.
Forma farmacéutica: Tabletas / Solución
Principio activo: Entecavir

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

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la actualización de la información para prescribir e inserto del producto en referencia, específicamente en las secciones “Microbiología. Resistencia. Estudios Clínicos” e “Información para el paciente” y algunos cambios editoriales.

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

2.12.29. NEXIUM® 40 mg TABLETAS; NEXIUM® 20 mg TABLETAS

Expedientes : 19915412/ 19915411
Radicado : 09077818
Fecha : 27/08/2009
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película



Composición:

NEXIUM[®] 40 mg tabletas: Esomeprazol magnésico trihidratado (44,5 mg)
equivalente a esomeprazol 40 mg

NEXIUM[®] 20 mg tabletas: Esomeprazol magnésico trihidrato (22,3mg)
equivalente a esomeprazol 20 mg.

Indicaciones:

TABLETAS: Reflujo gastroesofágico (RGE), tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada; tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori* y para: Cicatrización de la úlcera duodenal asociada con el *Helicobacter pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*.

Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison. Mantenimiento de la homeostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con Nexium[®] para infusión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

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

Aprobación de información para prescribir.

Se solicita la aprobación de la información para prescribir presentada que corresponde a la aprobada en el numeral 2.1.44 del Acta 37 de 2008 y ratificada con las resoluciones 2009005067 (Nexium[®] 20 mg tabletas) y 2009004847 (Nexium[®] 40 mg tabletas) con modificaciones en las siguientes secciones:

SECCIÓN	RESUMEN
“Advertencias y precauciones especiales de empleo e interacciones”	Se incluyen las interacciones entre el omeprazol y algunos antirretrovirales.
“Propiedades farmacodinámicas”	Se incluye información clínica sobre el esomeprazol y las infecciones gastrointestinales



Adicionalmente con el fin armonizar el lenguaje, se modificó la terminología de “disfunción” a “deficiencia” en las secciones de “posología” y forma de administración y “propiedades farmacocinéticas”

Aprobación de inserto.

Se solicita la aprobación del inserto para los productos en referencia, el cual corresponde al aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en el numeral 2.1.44 del Acta 37 de 2008 y ratificado con las resoluciones 2009005067 (Nexium® 20 mg tabletas) y 2009004847 (Nexium® 40 mg tabletas) actualizado en la siguiente sección.

SECCIÓN	RESUMEN
¿Cuándo abstenerse de tomar Nexium?	Se incluyen las interacciones entre el omeprazol y algunos antirretrovirales

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

2.12.30. VERSATIS® 5% PARCHES

Expediente : 19982562
Radicado : 09077609
Fecha : 26/08/2009
Interesado : GRÜNENTHAL COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Parche medicinal

Composición: Cada parche de 10 cm contiene 700 mg (5% p/p) de lidocaína (50 mg de lidocaína por gramo de base adhesiva).

Indicaciones: Versatis está indicado para el tratamiento del dolor neuropático asociado con infección previa de herpes zoster (neuralgia prosherpética, NPH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. El parche también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anestésicos locales del tipo de las amidas por ejemplo bupivacaína, etidocaína, mepivacaína y prilocaína.

No se debe aplicar el parche en la piel inflamada o con lesión, como por ejemplo en lesiones de herpes zoster activo, dermatitis atópica o en heridas.



Advertencias especiales y precauciones de uso.

El parche no se debe aplicar a las membranas mucosas. Se deberá evitar el contacto del parche con los ojos.

El parche contiene propilenglicol que puede producir irritación cutánea. También contiene metilparahidroxibenzoato que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente tardías).

Se debe utilizar con precaución el parche en pacientes con insuficiencia cardiaca grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave.

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

Actualización de la información para prescribir correspondiente al producto de la referencia.

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

2.12.31. ZENTEL 400 mg TABLETAS

Expediente : 224203
Radicado : 2009013648
Fecha : 18/08/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Albendazol
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes. No administrar durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de un año de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento oficial No. 2009003450, notificado mediante estado No. 090985 de la fecha 25 de Junio de 2009 y refiriéndose al requerimiento oficial de la siguiente manera:



"Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento según concepto emitido en el Acta No. 19 de Abril de 2009, numeral 2.8.21 por la Comisión Revisora 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"

Se da respuesta al requerimiento acompañando la información para prescribir, en la cual están declaradas las indicaciones, conforme fueron aprobadas en la resolución 2008002791 de febrero 8 de 2008, por medio de la cual fue concedida la renovación del registro sanitario del producto en referencia.

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

Siendo las 16:00 horas del 19 de octubre 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