



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

ACTA No. 11

23 de Julio de 2008

Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección Nacional del INVIMA
Elaboración: Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1. MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1. MEDIZAPIN (OLANZAPINA 2.5MG)

Radicado: 2008040744
Interesado: Apolo Pharma - Fonseca Abogados.

El interesado se permite presentar los documentos requeridos en resolución 2008006854 del 17 de marzo de 2008 para la evaluación farmacológica del producto en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración y se incluye en Normas

2.1.2. ARIPIPRAZOL 5mg



Radicado: 2008039454
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.
Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desordenes esquizofrénicos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto. Síntomas potencialmente fatales, algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (snm) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: Pacientes con demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El interesado se permite presentar los documentos requeridos en resolución 2008006854 del 17 de marzo de 2008 para la evaluación farmacológica del producto en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera debe enviar información científica – clínica que sustente la utilidad de la nueva concentración solicitada

2.2. INSERTOS

2.2.1. SANDOSTATIN LAR 10, 20 Y 30 mg

Radicado: 8021793
Interesado: Novartis S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: cada vial contiene acetato de octreotida equivalente a octreotida base 10, 20 y 30mg

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia: que han conseguido un control adecuado con Sandostatin®, en quienes la cirugía la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o durante el tiempo necesario para que la radioterapia



alcance su eficacia máxima. Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con Sandostatin S.C.: tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide, vipomas, glucagonomas, gastrinomas/síndrome de Zollinger-Ellison, insulinas para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento de las gfromas.

contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado solicita la aprobación del inserto, la información básica para la prescripción y la unificación del texto internacional de indicaciones previamente autorizadas por esta sala.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto, la información básica para la prescripción y la declaración sucinta.

2.2.2. Mediante radicado 8023079 de abril 30 de 2008, Mosquera abogados en representación de Bayer HealthCare, se permite solicitar la aprobación del inserto para el producto BAYRO GEL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por cuanto el interesado debe ajustar las indicaciones a las mencionadas en el registro sanitario

2.2.3. Mediante radicado 8025571 de mayo 13 de 2008, Novartis de Colombia S.A., somete a consideración para su aprobación, el inserto del producto EXELON® parches transdérmicos, con información relevante para el profesional de la salud.

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

2.2.4. Mediante radicado 8023878 de mayo 6 de 2008, Novartis de Colombia S.A., somete a consideración el inserto del producto AREDIA 90mg viales. Así mismo, solicitan la unificación del texto de las indicaciones en: "Tratamiento de procesos asociados con un aumento de la actividad osteoclástica: Mieloma múltiple y metástasis óseas predominantemente líticas. Hipercalcemia inducida por tumor. Enfermedad de Paget.

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



2.2.5. Mediante radicado 8026042 de mayo 15 de 2008, Novartis de Colombia S.A., somete a consideración para su aprobación el inserto del producto RITALINA® 10mg, 20mg, 30mg, 40mg, SR 20, información básica para prescripción y declaración sucinta

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto, información básica para prescripción y declaración sucinta

2.2.6. Mediante radicado 8022766 de abril 29 de 2008, Biotoscana S.A., somete a consideración para aprobación el inserto del producto SALBEMAR® 100 mcg/50 mcg Aerosol bucal.

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

2.2.7. Mediante radicado 8023907 de mayo 6 de 2008, Biotoscana S.A., somete a consideración para aprobación el inserto del producto BECLOMAR® 250 mcg Inhalador.

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

2.2.8. Mediante radicado 8023912 de mayo 6 de 2008, Biotoscana S.A., somete a consideración para aprobación el inserto del producto VINOBIANA® 50mg/5mL.

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

2.2.9. Mediante radicado 8024538 de mayo 8 de 2008, Clara Inés Álvarez Giraldo, solicita la aprobación del inserto para el producto DEBAL por 50mg tabletas recubiertas. Perteneciente a GLOBAL MARKETING FARMACÉUTICA S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto en las contraindicaciones presentadas por el interesado aparece niños menores de seis años lo cual no se ajusta a la edad definida por el INVIMA (menores de 18 años).

2.2.10. PLENAIR 4, 5, 10mg Comprimidos

Radicado: 8020870 de abril 21 de 2008.
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda..
Principio Activo: Montelukast.



Indicaciones: Profilaxis en el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en niños menores de 2 años. Los pacientes con fenilcetourea no deben consumir este producto ya que contiene Aspartame, que se metaboliza en Fenilalanina.

El interesado solicita la revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto: Debe introducir modificaciones en el sentido de:

- Hacer alusión al riesgo de suicidio con el uso del medicamento
- Cambiar la palabra aspirina por ácido acetil salicílico

2.2.11. VIRENTEL TABLETAS 500, 1000mg

Radicado: 8020868 de abril 21 de 2008.
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda..

Principio Activo: Valaciclovir

Indicaciones: Tratamiento alternativo de herpes zóster. Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, embarazo y lactancia. Usarse con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deben mantener el ánimo vigilante.

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

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



2.2.12. Mediante radicado 8024208 de mayo 7 de 2008, para el producto NIASPAN 500, 750 Y 1000mg, (Acido Nicotínico), Abbott Laboratorios se permite solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación del inserto.

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

2.2.13. Mediante radicado 8022239 de abril 28 de 2008, para el producto SOJOURN® (Sevoflurano), Aliance Management solutions & co. E.U., se permite solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto y de la información prescriptiva, para el producto en cuestión.

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

2.2.14. Mediante radicado 8022396 de abril 28 de 2008, para el producto NEVIRAPINA. Proclin Pharma S.A., se permite presentar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para la aprobación, el inserto del producto en referencia, aclarando que este aún se encuentra en trámite de estudio bajo el radicado 2007077841.

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

2.2.15. Mediante radicado 8024523 de Mayo 8 de 2008, para el producto IBANDROMET 150 tabletas (ácido ibandrónico). Metlen Pharma se permite presentar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para la aprobación, el inserto del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto hasta tanto se ajuste, en las precauciones el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula

2.2.16. Mediante radicado 8025016 de mayo 12 de 2008, para el producto PRECEDEX, de MARCANDINAS (Hospira Ltda.), se permite presentar el inserto a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con el propósito de actualizar el inserto en cuanto a indicaciones terapéuticas con base en nuevos estudios clínicos disponibles.

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



interesado debe allegar estudios publicados y comparativos (en forma impresa), que permitan evaluar la seguridad y eficacia del producto en las nuevas indicaciones solicitadas.

2.2.17. Mediante radicado 8023792 de mayo 6 de 2008, Arias Fajardo Abogados Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para el producto OTIRILIN solución ótica.

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

2.2.18. Mediante radicado 8021536 de abril 23 de 2008, Sanofi Aventis., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para el producto Allegra 120/180mg.

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

2.2.19. Mediante radicado 8025244 de mayo 12 de 2008, Pharmaceutical Group Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para el producto PENIMAX 25mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto la redacción en el apartado de advertencias y precauciones no es clara. Debe adicionar además la interacción existente con los nitratos y corregir la dosis máxima recomendada.

2.3. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.3.1. COPEGUS 200mg

Expediente: 19941229
Radicado: 8025668
Interesado: Roche S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta lacadas

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes adultos con positividad sérica para el ARN del VHC, incluidos los cirróticos con cirrosis compensada.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento, embarazo y



lactancia. aumento transitorio de la bilirrubina, niños menores de dos años, daño renal.

El interesado solicita para el producto de la referencia la reducción de la duración del tratamiento de 48 a 24 semanas en los pacientes con Hepatitis C crónica genotipo 1 y 4 que presenten una respuesta virológica rápida (RNA del virus de la hepatitis C (VHC) indetectable).

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

2.3.2. COPEGUS® (Ribavirina) Tabletas lacadas 200mg.

Expediente: 19941229
Radicado: 8025663
Interesado: Roche S.A.

Indicaciones: Tratamiento de Hepatitis C, genotipo 2 y 3 con respuesta virológica rápida y baja carga viral basal, de 24 a 16 semanas.

El interesado solicita la aprobación del nuevo esquema terapéutico para hepatitis C 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 nuevo esquema posológico para hepatitis C.

2.3.3. HALOPIDOL Ampollas, Solución oral y tabletas.

Radicado: 8025572
Interesado: Janssen-Cilag

Indicaciones: Agente neuroléptico en casos de delirios y alucinaciones por esquizofrenia, paranoia, confusional agudo y alcoholismo. Delirios hipocondríacos, trastornos de la personalidad, compulsión, histriónicas, agresividad. Agente psicomotor antiexcitación en casos de manía, demencia, retraso mental, alcoholismo, tics, tartamudeo. Coadyuvante en el tratamiento de dolores crónicos severos. Antiemético en náuseas y vómitos de origen diverso.

Contraindicaciones y Advertencias: Estado de coma, depresión del SNC debido al alcohol o a medicamentos sedantes; enfermedad de Parkinson; hipersensibilidad conocida al medicamento; lesiones de los ganglios basales.

El interesado solicita la aprobación de información para prescribir para el producto de la referencia que fue actualizada en la sección de Precauciones.



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

2.3.4. SPORANOX CÁPSULAS.

Radicado: 8025574
Interesado: Janssen-Cilag

Indicaciones: Candidiasis vulvovaginal, dermatomicosis, pitiriasis versicolor, candidiasis oral, queratitis micótica. onicomosis causadas por dermatófitos y/o levaduras, aspergilosis y candidiasis sistemática, criptococosis, histoplasmosis, balstomicosis, esporotricosis paracoccidioidomicosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a itraconazol o a los excipientes. Concomitante con otros medicamentos (ver interacción con otros productos). Sustratos metabolizados de CYP3A4. Inhibidores HMG-CoA reductasa metabolizados de CYP3A4, como Lovastatin y Simvastatin. Triazolam y midazolam oral. Alcaloides de Ergot. Nisoldipina. Pacientes con disfunción ventricular. No utilizarse en embarazo y lactancia. Mujeres en edad fértil deben usar precauciones contraceptivas

El interesado solicita la aprobación del inserto para el producto de la referencia que es realizada en las secciones de Precauciones, interacción con otros productos y reacciones adversas.

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

2.3.5. CILEST TABLETAS.

Radicado: 8025578
Interesado: Janssen-Cilag

Indicaciones: Anticoncepción femenina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los excipientes. Antecedentes de tromboflebitis venosa profunda o afecciones tromboembólicas. Tromboflebitis. Afecciones cerebrovascular o de la arteria coronaria. Migraña con aura focal. Carcinoma de mama diagnosticado o sospechado. Enfermedad de la válvula cardiaca con complicaciones. Hipertensión severa. Diabetes con complicaciones vasculares. Carcinoma de endometrio u otra forma diagnosticada o sospechada de neoplasia dependiente de los estrógenos. Hemorragia genital anormal no diagnosticada. Ictericia col estática del embarazo. Enfermedad hepatocelular. Embarazo diagnosticado o sospechado.



El interesado solicita la aprobación de la información para prescribir para el producto de la referencia que fue actualizada en la sección de interacción con otros productos.

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

2.3.6. RIVOTRIL

Radicado: 8023892
Interesado: Productos Roche S.A.

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de pacientes con ausencias típicas (pequeño mal), ausencias atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut), crisis mioclónicas o crisis atónicas (drop-attack epiléptico). Tratamiento de segunda línea de los espasmos infantiles (síndrome de West). Tratamiento de tercera línea en crisis tónico-clónicas (gran mal). Tratamiento de trastornos de pánico (angustia), con o sin agorafobia.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de alergia a las benzodiazepinas o a alguno de sus excipientes o con insuficiencia respiratoria o hepática grave. Las ampollas de Rivotril contienen alcohol bencílico, por lo que se debe evitar el uso de este medicamento en recién nacidos, particularmente en prematuros.

El interesado solicita la aprobación de la información para prescribir para el producto de la referencia en todas sus concentraciones.

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

2.3.7. PEGASYS® 135 Y 180mcg

Radicado: 8025666
Interesado: Roche S.A.

Indicaciones: Tratamiento de Hepatitis C, genotipo 2 y 3 con respuesta virológica rápida y baja carga viral basal, de 24 a 16 semanas.

Contraindicaciones y advertencias: alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica y avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratados recientemente con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo. No administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con



experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de ésta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. debe informarse al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia, sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado solicita la aprobación del inserto para el producto de la referencia, solicitando un nuevo esquema de tratamiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación del esquema posológico alternativo y el inserto.

2.3.8. AKATINOL

Radicado: 8023043

Interesado: Grupo Farma

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada 10mg de clorhidrato de memantina, que equivalen a 8.31mg de memantina.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer.

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

El interesado solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir del producto de la referencia.

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

2.3.9. HUMIRA

Radicado:

Interesado: Abbott Laboratories

Forma Farmacéutica: Jeringa prellenada con lapicero aplicador.

Composición: Cada jeringa de vidrio prellenada por 1mL contiene 40mg de adalimumab por 0.8mL. (50mg/mL).

Indicaciones: Artritis reumatoidea, psoriática, espondilitis anquilosante, enfermedad de Crhon, psoriasis en placas.

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



No debe iniciarse en pacientes con infecciones activas incluyendo infecciones crónicas o localizadas hasta que las mismas estén controladas. Tuberculosis y otras infecciones oportunistas, reactivación de hepatitis B. Alergias. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir del producto de la referencia.

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

2.3.10. LIVIAL® Tabletas

Radicado: 8026806 de mayo 20 de 2008
Interesado: Organon (Shering-Plough)

Composición: Cada tableta contiene tibolona 2.5 mg

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal (HRT) en etapa menopáusica o después de cirugía para extirpar ovarios.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Si tiene o ha tenido, o sospecha tener cáncer de mama. Si tiene o sospecha tener un tumor estrógeno dependiente, como cáncer de endometrio. Sangrado vaginal anormal. Crecimiento anormal del endometrio. Trastornos circulatorios. Insuficiencia cardíaca. Enfermedad hepática. Si ha tenido reacciones alérgicas a la tibolona o a cualquiera de los otros componentes de Livial. Porfiria.

El interesado solicita la revisión y aprobación de la información para prescribir y la información para la usuaria – inserto - 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 y la información para la usuaria – inserto - del producto en referencia.

2.3.11. ORGALUTRAN®

Radicado: 8026807 de mayo 20 de 2008
Interesado: Organon (Shering-Plough)

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.



Indicaciones: Prevención de los picos prematuros de hormona luteinizante (LH) en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada (COH) para técnicas de reproducción asistida (ART).

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o a cualquier otro análogo de la GnRH. Insuficiencia renal o hepática moderada o severa.

El interesado solicita la revisión y aprobación de la información para prescribir y la información para la usuaria – inserto - 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 y la información para la usuaria – inserto - del producto en referencia.

2.3.12. Mediante radicado 8021721 de abril 24 de 2008, Bayer HealthCare solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir para el producto ACTRON® 600mg, cápsulas. Versión CCDS1.

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

2.3.13. ISENTRESS® (Raltegravir) 400mg

Radicado: 8021642 de abril 24 de 2008
Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por VIH-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales en pacientes con exposición a tratamientos y evidencia de replicación del VIH-1 a pesar de la terapia en curso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Síndrome de reconstitución inmune. Embarazo, registro antirretroviral del embarazo, lactancia. Niños menores de 16 años. Pacientes de avanzada edad.

El interesado solicita la aprobación para prescribir e inserto para el personal hospitalario del producto de la referencia.

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



2.3.14. Mediante radicado 8026588 de mayo 19 de 2008, Mosquera Abogados en representación de Bayer HealthCare, se permite solicitar la aprobación de la información para prescribir para el producto BINOTAL SUSPENSIÓN 125mg/5mL.

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

2.3.15. Mediante radicado 8026586 de mayo 19 de 2008, Mosquera Abogados en representación de Bayer HealthCare, se permite solicitar la aprobación de la información para prescribir para el producto BINOTAL SUSPENSIÓN 500mg/5mL.

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

2.3.16. Mediante radicado 8026583 de mayo 19 de 2008, Mosquera Abogados en representación de Bayer HealthCare, se permite solicitar la aprobación de la información para prescribir para el producto BINOTAL SUSPENSIÓN 250mg/5mL.

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

2.3.17. Mediante radicado 8026582 de mayo 19 de 2008, Mosquera abogados en representación de Bayer HealthCare, se permite solicitar la aprobación de la información para prescribir para el producto BINOTAL inyección 1g.

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

2.3.18. Mediante radicado 8026591 de mayo 19 de 2008, Mosquera abogados en representación de Bayer HealthCare, se permite solicitar la aprobación de la información para prescribir para el producto BINOTAL comprimidos aromatizados 500mg.

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

2.3.19. Mediante radicado 8026589 de mayo 19 de 2008, Mosquera abogados en representación de Bayer HealthCare, se permite solicitar la aprobación de la información para prescribir para el producto BINOTAL 1000.



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

2.3.20. Mediante radicado 8026061 de mayo 15 de 2008, Janssen-Cilag, se permite solicitar la aprobación de la información para prescribir para el producto SPORASEC cápsulas.

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

2.3.21. Mediante radicado 8026057 de mayo 15 de 2008, Janssen-Cilag, se permite solicitar la aprobación de la información para prescribir para el producto GYNO-DAKTARIN Crema.

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

2.3.22. WELLBUTRIN® XL 150mg

Expedientes: 19967275
Radicado: 2008044137
Interesado: Glaxo Smith Kline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de BUPROPION.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnostico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultanea de inhibidores de la monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del bupropión. No debe ser administrado con otros medicamentos que contengan bupropión, puesto que la incidencia de convulsiones en dosis dependientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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



2.3.23. WELLBUTRIN® XL 300mg

Expedientes: 19967276
Radicado: 2008044135
Interesado: Glaxo Smith Kline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de clorhidrato de bupropion.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnostico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultanea de inhibidores de la monoaminooxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del bupropion. No debe ser administrado con otros medicamentos que contengan bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones en dosis dependientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.3.24. FRAXIPARINE TX 0.6ml.

Expedientes: 19901268
Radicado: 2008044128
Interesado: Sanofi Winthrop industrie.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa ampollada de 0.1ml. contiene NADROPARINA CALCICA. 11.400UI Axa.

Indicaciones: Tratamiento de las trombosis venosas profundas constituidas. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio NO Q. Tromboprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo el producto. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia, lesiones orgánicas susceptibles de sangrar, endocarditis infecciosa aguda.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.3.25. FRAXIPARINE TX 0.6ml.

Expedientes: 53314
Radicado: 2008044150
Interesado: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0.6ml. contiene nadroparina cálcica. 5700 U.I.

Indicaciones: Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio NO Q. Trombopprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo el producto. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia, lesiones orgánicas susceptibles de sangrar, endocarditis infecciosa aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.3.26. FRAXIPARINE TX 0.4ml.

Expedientes: 217850
Radicado: 2008044130
Interesado: Sanofi Winthrop industrie.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene nadroparina cálcica. 3800 UI Anti - XA.

Indicaciones: Tratamiento de las trombosis venosas profundas constituidas. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio NO Q. Trombopprofilaxis en



pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a otra heparina. Antecedentes de trombocitopenia bajo el producto. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia, lesiones orgánicas susceptibles de sangrar, endocarditis infecciosa aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.3.27. FRAXIPARINE TX 0.3ml.

Expedientes: 34737
Radicado: 2008044133
Interesado: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene nadroparina cálcica. 7500 UAXA equivalente a 30mg.

Indicaciones: Tratamiento de las trombosis venosas profundas constituidas. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio NO Q. Trombopprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a otra heparina. Antecedentes de trombocitopenia bajo el producto. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia, lesiones orgánicas susceptibles de sangrar, endocarditis infecciosa aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.3.28. ARIXTRA® 2.5mg/0.5mL.



Expedientes: 19928346
Radicado: 2008045748
Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL. contiene 2.5mg de fondaparinux sódico.

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera, y tratamiento de síndrome coronario agudo.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.3.29. ARIXTRA® 10mg/0.8mL.

Expedientes: 19968361
Radicado: 2008045749
Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.8mL. contiene 10mg de fondaparinux sódico.

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera, y tratamiento de síndrome coronario agudo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Pacientes con hemorragia activa



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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.3.30. ARIXTRA® 7.5mg/0.6mL.

Expedientes: 19968360
Radicado: 2008045752
Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.6mL. contiene 7.5mg de fondaparinux sódico.

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera, y tratamiento de síndrome coronario agudo.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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



2.3.31. ZANTAC x 50mg

Expedientes: 19933
Radicado: 2008046891
Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL. contiene 50mg de ranitidina.

Indicaciones: Tratamiento de ulcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis (6) años de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.3.32. ZANTAC x 150mg

Expedientes: 19258
Radicado: 2008046893
Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

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

Indicaciones: Tratamiento de ulcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Insuficiencia renal o hepática. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.



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

2.3.33. ZANTAC JARABE

Expedientes: 33485
Radicado: 2008046894
Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL. De jarabe contiene 1.50g. De ranitidina como clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Insuficiencia renal o hepática. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.3.34. SEROXAT CR

Expedientes: 19938739
Radicado: 2008033876
Interesado: SB Pharmco Puerto Rico. Inc.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato hemihidrato equivalente a paroxetina 25mg.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor. Trastorno del pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad / fobia social.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática o renal. Uso concomitante con inhibidores de la mao o por lo menos 14 días después de su uso retiro, pacientes que



reciben concomitantemente litio, alcohol y pacientes que requieren ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el grupo etéreo en relación con las contraindicaciones

2.3.35. SEROXAT CR 12.5mg

Expedientes: 19938740
Radicado: 2008033878
Interesado: SB Pharmco Puerto Rico. Inc.

Forma Farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene paroxetina clorhidrato hemihidrato equivalente a paroxetina 12.5mg.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor. Trastorno del pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad / fobia social.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática o renal. Uso concomitante con inhibidores de la mao o por lo menos 14 días después de su uso retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol y pacientes que requieren ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el grupo etéreo en relación con las contraindicaciones

2.3.36. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 5mg.

Expedientes: 215612
Radicado: 2007098706
Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersable.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 5mg. de Lamotrigina.



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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Daño hepático. Embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.3.37. TYKERB 250mg

Expedientes: 19981554
Radicado: 2008032276
Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia.

Forma Farmacéutica: Tabletas.
Composición: Cada tableta contiene 250mg. De ditosilato de Lapatinib

Indicaciones: En combinación con Capacitabina, se indica en el tratamiento en pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobre expresan la proteína HER-22+/NEU(ERBB2+) y que han recibido tratamiento previo incluyendo TRASTUZUBMAB.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones conocidas que se relacionen con el TYKERB.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.3.38. FLIXOTIDE 250mcg.

Expedientes: 19913482
Radicado: 2008032278



Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene: 250mcg de propionato de fluticasona (micronizado).

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. 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.

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

2.3.39. FLIXOTIDE OSP INHALADOR 50mcg.

Expedientes: 19913481

Radicado: 2008032279

Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación (aerosol).

Composición: Cada dosis contiene: fluticasona propionato 50mcg.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. 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.

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



Siendo las 5:30 p.m. del 23 de Julio de 2008, se dio por terminada la sesión 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**,
Secretaría Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora