



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

Acta 30/2007

Fecha: 25 de septiembre de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Maria del Pilar Chaves Agudelo

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.4 INSERTOS

2.4.1 GLIMEPIRIDA SANDOZ® 2mg TABLETAS

Expediente: 19982843

Radicado: 7038552 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de

Indicaciones: tratamiento de la diabetes tipo 2 (diabetes mellitus) cuando la dieta, e ejercicio y la pérdida de peso por sí solo no han logrado los resultados deseados.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al principio activo o a otras sulfonilureas diabetes tipo I insulina dependiente problemas renales o hepáticos graves.

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

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.2 OMEPRAZOL SANDOZ® 20mg CÁPSULAS

Expediente: 19982841 55121

Radicado: 7038548 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de omeprazol.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

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

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

2.4.3 OMEPRAZOL SANDOZ® 40mg CÁPSULAS

Expediente: 59096 19982040 error expediente revisar

Radicado: 7038549 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 468.00000mg de omeprazol microgranulos 85,5mg/g (equivalente a 40,00mg de omeprazol).

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por flujo, síndrome de Zollinger - Ellison.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

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

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

2.4.4 GLIMEPIRIDA SANDOZ® 4mg TABLETAS

Expediente: 19982842 19929405

Radicado: 7038554 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de glimepirida.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus tipo II (no insulino dependientes).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al glimepirida o a otras sulfonilureas, embarazo y lactancia. Hipoglicemia como cetósico o cetoacidosis diabética.

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

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

2.4.5 GLUCOSAMINA SULFATO SANDOZ 1.5g GRANULADO

Expediente: 19950451

Radicado: 7036267 del 16 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Granulos.

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de glucosamina sulfato policristalino 1884mg equivalente a glucosamina sulfato.

Indicaciones: Artrosis primaria o secundaria.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la glucosamina, embarazo, lactancia y niños.

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

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

2.4.6 OXALIPLATINO SANDOZ® 100mg INYECTABLE LIOFILIZADO

Expediente: 19937781

Radicado: 7035489 del 13 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla de vidrio contiene 100mg de polvo liofilizado de oxaliplatino.

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

Contraindicaciones y advertencias: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de medula ósea. La función renal neurológica y hematológica, debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

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

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

2.4.7 CURAM® 1000mg IV POLVO PARA INYECCION O INFUSION

Expediente: 19945454

Radicado: 7035487 del 13 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 1.00000g de amoxicilina sodica más 200mg de clavulanato potasico.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo ORL.), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, infecciones óseas y articulares.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de sus componentes. Se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-lactámicos, antecedentes de ictericia / insuficiencia hepática asociados con ácido clavulánico o penicilina.

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

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

2.4.8 OXALIPLATINO SANDOZ® 50mg INYECTABLE LIOFILIZADO

Expediente: 19937782

Radicado: 7035484 del 13 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 50mg de oxaliplatino.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastasico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplasicos.

Contraindicaciones y advertencias: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos pacientes con daño renal o cardiaco o depresión de medula ósea. la función renal neurológica y hematológica, debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica . Evitar el uso con otros medicamentos nefrotoxicos u ototoxicos.

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

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

2.4.9 POLIORAL (VACUNA POLIOMELITICA VIVA, ORAL)

Expediente: 7037

Radicado: 7034912 del 09 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis Vaccines And Diagnostics S.R.L

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada dosis (2 gotas = 0.1mL) contiene 100000.00000CCID50 de virus polio tipo 1 atenuado (cepa L SC 2 AB) más 100000.00000CCID50 de virus polio tipo 2 atenuado (cepa P712, CH 2AB) más 300000.00000CCID50 de virus polio tipo 3 atenuado (cepa león 12 AB).

Indicaciones: Inmunización activa combinada contra la poliomeilitis.

Contraindicaciones y advertencias: Enfermedad febril aguda, tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores y/o radioterapia y en sujetos con afecciones proliferativas malignas del tejido linfocítico o en aquellos afectados de alteraciones congénitas o adquiridas del sistema inmunitario (inmunodeficiencia, hipogamaglobulinemia, agamaglobulinemia).

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

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

2.4.10 RHOPHYLAC 300

Expediente: 19975089

Radicado: 7034149 del 03 de agosto de 2007.

Interesado: ZLB Behring AG.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de jeringa prellenada contiene 300.00000mcg de proteína de plasma humano menor o igual a 60mg inmunoglobulina humana anti D mayor o menos a 1500I.U. correspondiente a más o igual A

Indicaciones: Prevención de inmunización RH (D) en mujeres RH (D) (-) negativas en los siguientes casos: embarazo/nacimiento de un bebe RH (D) (+) positivo, aborto/amenaza de aborto embarazo ectópico o mola hidatiforme, hemorragia transplacentaria resultante de una hemorragia ante parto, amniocentesis, biopsia corionica

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. la vía intramuscular está contraindicada en personas on trombocitopenia severa y otros desordenes de la hemostasia.

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

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

2.4.11 DEBRIDAT 200mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19965363

Radicado: 7038763 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Aristizabal Abogados Asociados

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada comprimido contiene 200mg de trimebutina maleato.

Indicaciones: Síndrome de intestino irritable, trastornos digestivos funcionales, meteorismo, estreñimiento.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

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

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

2.4.12 GENOTROPIN 5.3mg (16UI) POLVO PARA INYECCION

Expediente: 228038

Radicado: 7038572 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Aristizabal Abogados Asociados.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 5.30000mg de somatropina 16UI.

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento "niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (catch-up) de talla a los 2 años de edad.", "desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociadas con disgenesia gonadal (síndrome de Turner)", y "desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica. Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticado en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento o que ya la vengán recibiendo por deficiencia pituitaria previamente. Las contraindicaciones y advertencias quedando: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona del crecimiento. Somatotropina no debe administrarse en personas de edad avanzadas sanas.

Contraindicaciones y advertencias: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona del crecimiento.

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

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

2.4.13 GENOTROPIN 12mg (36U.I.) POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente: 19972058

Radicado: 7038573 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Aristizabal Abogados Asociados

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada polvo para reconstituir contiene 12.00000mg de somatropina 36 U.I.

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento. Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de Turner), desórdenes de crecimiento en niños en la pubertad con insuficiencia renal cónica, terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (catch-up) de talla a los 2 años de edad.

Contraindicaciones y advertencias: Genotropin no debe usarse cuando existe alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con genotropin. Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando las epífisis están cerradas. No deben tratarse con genotropin a los pacientes con una enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones de una cirugía a corazón abierto, o abdominal, traumatismos múltiples por accidentes, ni a pacientes con insuficiencias respiratorias agudas. dos ensayos clínicos controlados con placebo, en pacientes adultos sin deficiencia de hormona de crecimiento (N=522) con las patologías descritas anteriormente, revelaron un importante aumento de la mortalidad (41,9% contra 19,3%) entre los pacientes tratados con somatotropina (dosis de 5,3 a 8mg/día), comparado con los que recibían placebo. genotropin se encuentra contraindicado en pacientes con síndrome de Prader Willi, con obesidad severa o portadores de deterioro respiratorio severo. administrar con precaución en pacientes diabéticos.

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

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

2.4.14 DEBRIDAT 50mg/5mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19972057

Radicado: 7038574 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: Aristizabal Abogados Asociados.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 5mL contiene 50mg de trimebutina maleato.

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

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

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

2.4.15 YTRACIS

Expediente: 19975744

Radicado: 7033702 del 01 de agosto de 2007.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 1.85000GBq de cloruro de itrio.

Indicaciones: Usado solo en el marcaje de moléculas transportadoras que hayan sido específicamente desarrolladas y autorizadas para el radiomarcaje con este radionúclido. Se emplea para el marcaje de medicamentos administrados con diversos fines terapéuticos.

Contraindicaciones y advertencias: No administrar directamente al paciente. Hipersensibilidad al cloruro de ytrio o cualquiera de sus excipientes. Embarazo confirmado, sospecha de embarazo o cuando el embarazo no pueda ser excluido.

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

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

2.4.16 PACLITAXEL 300mg

Expediente: 19975645

Radicado: 7038596 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Biopas Laboratories.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial x 50mL contiene 300.00000mg de paclitaxel.

Indicaciones: Cáncer metastático 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 y advertencias: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxiethylado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 celulas/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.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar el inserto por contener indicaciones no aprobadas por el INVIMA.

2.4.17 NORMOLIP 200mg

Expediente: 19961089

Radicado: 7035570 del 13 de agosto de 2007.

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de fenofibrato.

Indicaciones: Trastornos primarios del metabolismo de los lípidos con aumento predominante de los triglicéridos (lípidos neutros) cuando no es posible rebajar adecuadamente, la concentración de lípidos en el suero mediante la dieta u otras modificaciones del medio de vida. b) aumento secundario grave de los triglicéridos que es imposible de combatir con el tratamiento de la enfermedad primaria (como diabetes mellitus y la gota) y si no responde a la dieta u otras modificaciones del medio de vida.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal y/o hepática. Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de litiasis biliar o que estén recibiendo anticoagulantes

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

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

2.4.18 DUOTRAV SOLUCION OFTALMICA ESTÉRIL

Expediente: 19981485

Radicado: 7035857 del 14 de agosto de 2007.

Interesado: Alcon Colombia.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución contiene 0.04000mg de tavaprost más 5.00000mg de timolol maleato (6,8mg) equivalente a timolol.

Indicaciones: Alternativo en el manejo del glaucoma.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo. Puede inducir cambios en la pigmentación ocular (iris) o en la piel de los párpados. Hiperactividad bronquial que incluye asma bronquial o historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, segundo o tercer grado de bloqueo atrioventricular, falla cardíaca evidente, shock cardiogénico.

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

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

2.4.19 MYOTAN 25mg

Expediente: 19978028

Radicado: 7034395 del 06 de agosto de 2007.

Interesado: Pharmaceutical Group Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de losartan potasico.

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Efectos secundarios: Puede presentar ligero vértigo pasajero.

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

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

2.4.20 OMNISCAN®

Expediente: 203677

Radicado: 7035935 del 15 de agosto de 2007.

Interesado: Gemedco

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 287.00000mg de gadodiamida.

Indicaciones: Medio de contraste para RNM para pacientes mayores de 2 años.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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

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

2.4.21 LEVORE®

Expediente: 19979564

Radicado: 7035133 del 10 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 0.03000mg de levonorgestrel.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica o prurito severo del embarazo, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (benignos o malignos), enfermedad tromboembólica venosa activa, enfermedad arterial y cardiovascular actual o antecedentes de las mismas. Diabetes mellitus con compromiso vascular, hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por cuanto debe incluir en contraindicaciones: “Cáncer de mama”.

2.4.22 PREVIFEM®

Expediente: 19979560

Radicado: 7035134 del 10 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta contiene 0.75mg de Levonorgestrel.

Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia

Contraindicaciones y advertencias: malignidad en el seno o tumores conocidos o sospechados, enfermedad hepática aguda incluyendo tumores hepáticos benignos o malignos, hipersensibilidad a los progestágenos, embarazo conocido o sospechado, el uso para el diagnóstico de embarazo, trombo embolismo o enfermedad trombo embólica activa, sangrado del tracto urinario, uterino o genital no diagnosticado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto con las indicaciones y contraindicaciones 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.

2.4.23 ZYPREXA 5mg

Expediente: 210773

Radicado: 7038226 del 28 de agosto de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 5.0mg de olanzapina.

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo

de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o ILEO paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse cuidado con pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos - precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico, el medicamento debe ser discontinuado.- el medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.- el riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento.- dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC, debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol.- puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina .- es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años.- debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano.- embarazo, lactancia.- deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

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

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

2.4.24 ZYPREXA 10mg

Expediente: 210771

Radicado: 7038228 del 28 de agosto de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de olanzapina.

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

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

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

2.4.25 PROZAC 20mg

Expediente: 29593

Radicado: 7038229 del 28 de agosto de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de fluoxetina.

Indicaciones: Antidepresivo, desordenes obsesivo compulsivos y bulimia. Desorden disfórico premenstrual.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por no hacer referencia en contraindicaciones y advertencias a la “no utilización en menores de 18 años.”

2.4.26 FLOSEAL

Expediente: 19977879

Radicado: 7037778 del 27 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado.

Composición: 1 vial de trombina humana de 2500 UI (500UI/mL, estéril, liofilizada), 1 vial de 5mL de diluyente: Solución de cloruro de calcio 40mmol/l estéril.

Indicaciones: Está indicado para usarse en procedimientos quirúrgicos, como coadyuvante de la hemostasia, cuando el control de la hemorragia mediante ligamento o los procedimientos convencionales son ineficientes o imprácticos.

Contraindicaciones y Advertencias: No inyecte ni oprima Floseal en los vasos sanguíneos. No aplique a vasos bloqueados o desviados. Esta maniobra puede causar coagulación intravascular extensa y hasta culminar en la muerte. Para evitar el riesgo de reacción alérgica anafiláctica y/o eventos trombo-embólicos la cual puede amenazar la vida, no inyecte Floseal en un vaso o tejido. No use en el cierre de incisiones de la piel porque puede interferir en el curado de los bordes de la piel por la interposición mecánica de la gelatina. No usar en pacientes con alergias conocidas a los materiales de origen bovino.

Antecedentes: Acta 15 de 2007, numeral 2.5.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto, declaración de origen biológico de las materias primas del producto. Concepto: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto el interesado aclare el origen de la trombina pues en unas partes aparece como bovina (inserto) y en otras como humana (carta presentación y sección B de la información general acerca de la trombina). Por la misma razón, no es posible aclarar el origen biológico de las materias primas del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto y envía la respuesta del interesado a la solicitud de la comisión revisora en el acta 15 de 2007 Numeral 2.5.5.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la respuesta del interesado al requerimiento de la Comisión Revisora del Acta 15 de 2007 en el numeral 2.5.5.

2.4.27 MERIONAL 75 UI (GONADOTROPINA MENOPAUSICA HUMANA (HMG) 75 UI)

Expediente: 19951127

Radicado: 2007046659

Interesado: IBSA - Instituto Biochemique S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución.

Composición: Cada vial contiene: gonadotropina menopáusica humana (HMG) (menotropina) equivalente A 75 U.I. de FSH (hormona foliculo estimulante) y 75 U.I. de LH (hormona luteinizante).

Indicaciones: Estimulación de la maduración folicular. Tratamiento de la esterilidad funcional femenina causada por anovulación o insuficiente secreción hipofisaria. Alternativa en la inducción de la ovulación en pacientes con infertilidad secundaria a ovarios poliquísticos o déficit en la producción de FSH, previo estudio de la paciente que lleve una precisión

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, menopausia prematura. Hipersensibilidad conocida a los principios activos o sus excipientes. Adminístrese con precaución en pacientes con lesiones intracraneanas, disfunción adrenal y de la tiroides, quistes ováricos. Puede producir embarazo múltiple o aborto durante el tratamiento. Pacientes con endocrinopatías de origen tiroideo, suprarrenal, tumores hipofisarios, ováricos, hemorragias uterinas de origen.

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.

2.4.28 BERODUAL AEROSOL DOSIFICADOR

Expediente: 51660

Radicado: 2007047191

Interesado: Boehringer Ingelheim International.

Forma Farmacéutica: Aerosol para inhalar.

Composición: Cada gramo contiene: bromuro de ipratropio 0,02860mg bromidrato de fenoterol 0,07140mg.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, hipertiroidismo grave, estenosis aortica, taquicardia severa, infarto cardiaco.

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. Y en el cual se incluye contraindicaciones y advertencias distintas a las citadas arriba. Por tanto se solicita manifestarse respecto a estos aspectos en el sentido de unificar las contraindicaciones y advertencias las aprobadas y las relacionadas en el inserto.

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

2.4.29 CIPROTERONA ACETATO 50mg

Expediente: 227251

Radicado: 7031333 del 17 de julio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de ciproterona acetato.

Indicaciones: Manifestaciones de androgenización en la mujer como hirsutismo grave, alopecia androgénica poco profunda, formas severas de acné y seborrea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Hepatopatías, antecedentes de herpes greavídico, neoplasias exceptuando carcinoma de próstata. síndrome de dubin johnson y de rotor, depresiones crónicas, antecedentes de procesos tromboembolicos. Manejo de especialista.

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

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

2.5 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.5.1 SPIRIVA CAPSULAS CON POLVO PARA INHALACION

Expediente: 19927816

Radicado: 7038722 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 18mcg de bromuro de tiotropio monohidrato, micronizado equivalente a tiotropio base.

Indicaciones: Broncodilatador.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de 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 como la presenta el interesado.

2.5.2 MAGNEVIST® SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 35388

Radicado: 7034037 del 03 de agosto de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 46.90100g de gadopentetato de dimeglumina (sal dimegluminica del acido

gadopentetico correspondientes a 7.863g de gadolinio).

Indicaciones: Medio de contraste para tomografía y resonancia magnética de cuerpo entero, puede ser utilizado en niños.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM basado en la LM Versión 8.0) y el inserto vigentes desde el 05.06.07.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir TpM basado en la LM Versión 8.0) y el inserto como lo presenta el interesado.

2.5.3 PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 7 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

Expediente: 19908709

Radicado: 7034659 del 08 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 2.0mcg de sacáridos de los serotipos 4, 9V, 14,18C, 19F Y 23F más 4.0mcg de sacáridos del serotipo 6B más 20mcg de proteína transportadora CRM 197.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños desde 6 semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por streptococcus pneumoniae serotipos 4,6B,9V,14,18C,19F Y 23F

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el toxoide diftérico. El producto debe posponerse en sujetos que sufran de enfermedad febril moderada o grave.

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

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

2.5.4 STILNOX CR

Expediente: 52015

Radicado: 7038771 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de zolpidem tartrato.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias: menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

Antecedentes: Acta 12 de 2007, numeral 2.5.16. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información prescriptiva actualizada CCSI No. 4 del

producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto se incluya en advertencias la información concerniente a reacciones anafilácticas y anafilactoides severas recientemente reportadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información prescriptiva actualizada CCSI No. 4 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 actualizada CCSI No. 4 del producto de la referencia.

2.5.5 ACOMPLIA

Expediente: 19972820

Radicado: 7034656 del 08 de agosto de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de rimonabant.

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento en pacientes obesos (IMC >30kg/m²). Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes con sobrepeso (IMC >27kg/m²) y factor(es) de riesgo asociado(s), como diabetes tipo II o dislipidemia.

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

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

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

2.5.6 FOSAMAX® 70mg TABLETAS

Expediente: 19907681

Radicado: 7038743 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 91.37mg de alendronato sodico trihidrato equivalente a alendronato 70mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis posmenopáusica para administración una vez por semana. Tratamiento de la osteoporosis en hombres.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, con enfermedad ácido péptica, disfagia o enfermedad esofágica sintomática, gastritis y duodenitis.

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

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

2.5.7 FOSAMAX® PLUS TABLETAS

Expediente: 19961792

Radicado: 7038744 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 91.37000mg de alendronato sódico (equivalente a 70mg de ácido libre) más 26.67000mg de gránulos de vitamina D3 (equivalente a 70mcg de colecalciferol= 2800UI de vitamina D3, contiene triglicéridos de cadena media, gelatina, sacarosa, almidón de maíz modificado, butil hidroxitolueno y silicato de aluminio sódico)** se ajusta según la potencia.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para prevenir fracturas, incluyendo aquellas de cadera y columna y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D3. Tratamiento de la osteoporosis en hombres para prevenir fracturas y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D.

Contraindicaciones y advertencias: Anormalidades del esófago que demore el vaciamiento esofágico tales como acalasia. Inhabilidad para permanecer de pie o sentado por al menos 30 minutos. Hipersensibilidad a algún componente de este producto. Hipocalcemia.

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

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

2.5.8 PAVULON® 4mg/2mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19932329

Radicado: 7038124 del 28 de agosto de 2007.

Interesado: Organon.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 2mL contiene 4mg de bromuro de pancuronio.

Indicaciones: Relajante muscular, útil en procedimientos quirúrgicos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, niños, infarto cardíaco reciente. adminístrese con precaución en enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, insuficiencia hepática, renal, respiratoria o enfermedad pulmonar, antecedentes de epilepsia, glaucoma, hipertrofia prostática, deshidratación.

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

2.5.9 SIRDALUD 2mg COMPRIMIDOS

Expediente: 21767

Radicado: 7035748 del 14 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.0mg de clorhidrato de tizanidina equivalente a tizanidina base.

Indicaciones: Relajante muscular, útil en el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple y en otros desordenes de la médula espinal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia, insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GPIC 5 de junio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0081-s), declaración sucinta. (Fecha de aprobación GPIC 05 de junio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0081-s), prospecto internacional (Fecha de aprobación GPIC 05 de junio del 2007).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GPIC 5 de junio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0081-s), declaración sucinta. (Fecha de aprobación GPIC 05 de junio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0081-s), prospecto internacional (Fecha de aprobación GPIC 05 de junio del 2007).

2.5.10 SIRDALUD 4mg COMPRIMIDOS

Expediente: 21786

Radicado: 7035748 del 14 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 4.0mg de tizanidina clorhidrato equivalente a tizanidina base.

Indicaciones: Relajante muscular, útil en el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple y en otros desordenes de la médula espinal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de doce años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia, insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GPIC 5 de junio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0081-s), declaración sucinta. (Fecha de aprobación GPIC 05 de junio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0081-s), prospecto internacional (Fecha de aprobación GPIC 05 de junio del 2007).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GPIC 5 de junio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0081-s), declaración sucinta. (Fecha de aprobación GPIC 05 de junio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0081-s), prospecto internacional (Fecha de aprobación GPIC 05 de junio del 2007).

2.5.11 ANAFRANIL GRAGEAS 25mg

Expediente: 227030

Radicado: 7035750 del 14 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada gragea contiene 25mg de clorhidrato de clomipramina.

Indicaciones: Antidepresivo útil en trastornos obsesivos compulsivos, coadyuvante en el manejo de la eyaculación precoz.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los antidepresivos tricíclicos del grupo de las dibenzocepinas, embarazo, lactancia y niños. Hipertiroidismo. Pacientes con daño hepático, retención urinaria, falla cardíaca, infarto reciente o isquemia cardíaca. Hipotensión. Arritmias, tumores de la médula suprarrenal. Adminístrese con precaución a pacientes con epilepsia, electrochoqueterapia, glaucoma, hipertrofia prostática, constipación, antecedentes de ingestión o concomitantemente con IMAO. Puede disminuir la capacidad de reacción. Durante el tratamiento debe hacerse control hemático. No es útil en pacientes con disfunción eréctil.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GLC 22 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0079-s), declaración sucinta (Fecha de aprobación GLC 22 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0079-s), prospecto internacional (Fecha de aprobación GLC 22 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0079-s).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GLC 22 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0079-s), declaración sucinta (Fecha de aprobación GLC 22 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0079-s), prospecto internacional (Fecha de aprobación GLC 22 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0079-s).

2.5.12 ANAFRANIL RETARD 75mg GRAGEAS

Expediente: 23681

Radicado: 7035750 del 14 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 75mg de clomipramina clorhidrato.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia. Hipersensibilidad al medicamento. Administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Infarto cardiaco reciente. Enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, antecedentes de epilepsia, glaucoma, retención urinaria, hipertrofia prostática y con antecedentes de ingestión y/o concomitantemente con inhibidores del a MAO, infarto agudo del miocardio, arritmias, tumores de las medula suprarrenal, electrochoqueterapia, shock anafiláctico, hipotensión, riesgo de suicidio, intervención quirúrgica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GLC 22 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0079-s), declaración sucinta (Fecha de aprobación GLC 22 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0079-s), prospecto internacional (Fecha de aprobación GLC 22 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0079-s).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GLC 22 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0079-s), declaración sucinta (Fecha de aprobación GLC 22 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0079-s), prospecto internacional (Fecha de aprobación GLC 22 de mayo de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0079-s).

2.5.13 MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 180mg

Expediente: 19934077

Radicado: 7035749 del 14 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 180mg de sodio micofenolato equivalente a ácido micofenólico.

Indicaciones: Indicado en asociación con ciclosporina y corticoides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Elevado riesgo de formación de linfomas y otras neoplasias malignas, particularmente las de piel. Depresión del sistema inmunitario con elevada susceptibilidad a la infección. Los pacientes con enfermedad del aparato digestivo grave y activa deben tratarse con cautela. No debe utilizarse durante el embarazo, salvo en caso estrictamente necesario. No ha de ser utilizado por madres lactantes salvo se justifique claramente tras sopesar los riesgos y los beneficios. No administrar concomitantemente con la colestiramina y fármacos que interfieren en la circulación entero-hepática. Precaución con el uso simultáneo de la azatioprina, del aciclovir y de los hidróxidos de aluminio y magnesio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GPIC 26 de abril de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0075-s), declaración sucinta (Fecha de aprobación GPIC 26 de abril de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0075-s), prospecto internacional (Fecha de aprobación GPIC del 26 de abril de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0075-s).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GPIC 26 de abril de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0075-s), declaración sucinta (Fecha de aprobación GPIC 26 de abril de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0075-s), prospecto internacional (Fecha de aprobación GPIC del 26 de abril de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0075-s).

2.5.14 MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360mg

Expediente: 19934076

Radicado: 7035749 del 14 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 360mg de micofenolato sódico equivalente a ácido micofenólico.

Indicaciones: Indicado en asociación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al micofenolato sódico, al ácido micofenólico, al micofenolato mofetilo o a cualquiera de los excipientes. Elevado riesgo de formación de linfomas y otras neoplasias malignas, particularmente las de la piel. Sobredepresión del sistema inmunitario con elevada susceptibilidad a la infección. Los pacientes con enfermedad del aparato digestivo grave y activa deben tratarse con cautela. No debe efectuarse durante el embarazo salvo en caso estrictamente necesario. No ha de ser utilizado por madres lactantes salvo que se justifique claramente tras sopesar los riesgos y los beneficios. No administrar concomitantemente con la colestiramina y fármacos que interfieran en la circulación enterohepática. Cuidado con el uso simultáneo de la azatioprina, del aciclovir y de los antiácidos que contengan magnesio de hidróxido de aluminio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GPIC 26 de abril de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0075-s), declaración sucinta (Fecha de aprobación GPIC 26 de abril de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0075-s), prospecto internacional (Fecha de aprobación GPIC del 26 de abril de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0075-s).

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (Fecha de aprobación GPIC 26 de abril de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0075-s), declaración sucinta (Fecha de aprobación GPIC 26 de abril de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0075-s), prospecto internacional (Fecha de aprobación GPIC del 26 de abril de 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0075-s).

2.5.15 TELZIR TABLETAS

Expediente: 19949247

Radicado: 2007043464

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene fosamprenavir calcico equivalente a 700mg de fosamprenavir.

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir o cualquiera de los excipientes de la formulación. No se debe administrar concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas estrechas que sean sustratos del citocromo. La co-administración puede causar una inhibición competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardíaca, sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasmo periférico e isquemia. Si se co-administra fosamprenavir con ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. No se debe administrar concurrentemente con rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito numero 2007043464 radicado el

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

2.5.16 FRAXIPARINE 0,6 mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 53314

Radicado: 2007043470

Interesado: GlaxoSmithKline De Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada nadroparina calcica (heparina glicosaminoglicano) equivalente a actividad de anti factor XA contiene 5700 UI.

Indicaciones: Anticoagulante. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no q. tromboprolifaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso".

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto antecedentes de trombocitopenia bajo el tratamiento con el producto u otra heparina manifiesta acciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de hemostasia, lesión orgánica susceptible 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 par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito 2007043470 radicado el 21/06/2007.

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

2.5.17 SEROXAT(R) CR 12.5mg

Expediente: 19938740

Radicado: 2007047637

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación sostenida.

Composición: Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a paroxetina 12,5mg

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

Contraindicaciones y Advertencias: 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, alcohol, 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 actualizada para prescribir - Emisión GDS32/IP112 (12-Abril-2007), 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.

2.5.18 SEROXAT 20mg TABLETAS

Expediente: 218588

Radicado: 2007047639

Interesado: Smithkline Beecham Corporation.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato equivalente a paroxetina 20mg.

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 estrés post-traumático.

Contraindicaciones y Advertencias: 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.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir - Emisión GDS32/IP118 (12-abril-2007), 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.

2.5.19 VENTILAN TABLETAS

Expediente: 36142

Radicado: 2007047644

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: 4mg de salbutamol.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe usarse para el tratamiento del aborto. No administrar a pacientes en primer trimestre del embarazo ni a lactantes. No debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro del parto. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Emisión GDS19/IP104 (21-FEB-07).

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

2.5.20 VENTILAN OSP INHALADOR

Expediente: 19900625

Radicado: 2007047647

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada dosis contiene: sulfato de salbutamol micronizado equivalente a salbutamol 100.5mcg.

Indicaciones: En un agonista selectivo de los receptores b2, a dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores del músculo bronquial con poca acción sobre los adreno receptores beta 1 del músculo cardíaco adecuado para el manejo y prevención de ataques en casos de asma leve y para el tratamiento de exarcebaciones agudas en caso de asma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis. hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe utilizarse para el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro del parto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Emisión GDS20/IP104 (10 folios).

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

2.5.21 SERETIDE DISKUS 50/500mcg

Expediente: 19902533

Radicado: 2007047652

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: Cada blister contiene: 50mcg nafoato de salmeterol micronizado equivalente a salmeterol , propionato de fluticasona micronizado 500 microgramos.

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma)

del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, o a cualquiera de sus componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto suprima de las indicaciones la frase: "Se ha demostrado que disminuye la tasa de mortalidad por todas las causas".

2.5.22 SERETIDE DISKUS 50/100mcg

Expediente: 19902534

Radicado: 2007047653

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada Blister contiene: 72.5mcg xinafoato de salmeterol (micronizado) (equivalente a 50mcg de salmeterol base) fluticasona propionato (micronizado) fluticasona propionato (micronizado): 100mcg.

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticoides inhalados sea apropiado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto suprima de las indicaciones la frase: "Se ha demostrado que disminuye la tasa de mortalidad por todas las causas".

2.5.23 SERETIDE DISKUS 50/250mcg

Expediente: 19902535

Radicado: 2007047655

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada diskus contiene: xinafoato de salmeterol micronizado equivalente a 50mcg de salmeterol base y 250mcg de propionato de fluticasona micronizado.

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles se la vías respiratorios (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad o a cualquiera de sus componentes enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio. Acta no. 05 del 28 de febrero de 2006, 2.6.9 seretide diskus 50/250mcg concepto: a raíz de los reportes internacionales relacionados con seguridad del medicamento en algunas situaciones, la comisión revisora considera que en precauciones y advertencias de etiquetas, empaques, información para prescribir e insertos debe resaltarse la frase "No usar en situaciones asmáticas agudas. El uso concomitante con

corticosteroides y en caso de empeoramiento del asma debe consultarse al médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir - Emisión GDS22/IP109 (20-Dic-2006), 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 no aceptar la información para prescribir hasta tanto suprima de las indicaciones la frase: “Se ha demostrado que disminuye la tasa de mortalidad por todas las causas”.

2.5.24 SERETIDE "OSP" INHALADOR 25/250 MCG.

Expediente: 19913258

Radicado: 2007047658

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene: xinafoato de salmeterol micronizado equivalente a 25mcg de salmeterol y 250mcg de fluticasona propionato micronizado

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir - Emisión GDS22/IP110 (20-Dic-2006), 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 no aceptar la información para prescribir hasta tanto suprima de las indicaciones la frase: “Se ha demostrado que disminuye la tasa de mortalidad por todas las causas”.

2.5.25 SERETIDE OSP 25/50mcg

Expediente: 19913256

Radicado: 2007047659

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Inhalador.

Composición: Cada dosis contiene: salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25mcg, fluticasona propionato: 50mcg.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, llegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto suprima de las indicaciones la frase: “Se ha demostrado que disminuye la tasa de mortalidad por todas las causas”.

2.5.26 SEREVENT DISKUS

Expediente: 1980500

Radicado: 2007047661

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S:A.

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada blister contiene: 50mcg de inafoto salmeterol micronizado 72,5mcg equivalente a salmeterol base.

Indicaciones: Tratamiento de la obstrucción reversible de las vías respiratorias en adultos y niños debido a asma, bronquitis crónica y enfisema. Tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, embarazo y lactancia. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardiaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

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

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

2.5.27 SEREVENT INHALADOR

Expediente: 41575

Radicado: 2007047663

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia SA.

Forma Farmacéutica: Inhalador.

Composición: Cada 100g contiene: 36.3mg hidroxinaftoato de salmeterol (micronizado) equivalente a 25mg de salmeterol.

Indicaciones: Broncodilatador, coadyuvante en el manejo del asma.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en hipertiroidismo, hipokalemia. No es un reemplazo de la terapia con corticosteroides ni de elección en las crisis asmaticas.

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

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

2.5.28 VENTILAN SOLUCION PARA NEBULIZACIONES

Expediente: 33250

Radicado: 2007047645

Interesado: GlaxosmithklineColombia S.A.

Forma Farmacéutica: solucion para nebulizaciones.

Composición: Cada 100ml contiene: sulfato de salbutamol equivalente a salbutamol 0,5g.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Primer trimestre del embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. EMISION GDS20/IP104 (9 FOLIOS).

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

2.5.29 IMIGRAN

Expediente: 14272

Radicado: 2006086928

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: sumatriptan succinato equivalente a sumatriptan 50mg...

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, precauciones: cardiopatías (isquémicas), angina, hipertensión, daño hepático.

Antecedentes: En el Acta08/2007 numeral 2.6.11 la Comisión Revisora emitio el siguiente concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda no aceptar la información para prescribir, dado que el interesado debe aclarar en el encabezado que la información para prescribir aplica para las dos formas farmacéuticas de tabletas y spray nasal. Además debe aclarar el cuarto párrafo del apartado de advertencias y precauciones, el cual hace referencia al uso de este medicamento en pacientes con probabilidad de presentar cardiopatías.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 08 de 28 de Marzo de 2007 numeral 2.6.11 radicado bajo allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2007049947.

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

2.5.30 MIGRAN FDT 50mg

Expediente: 19948755

Radicado: 2007049942

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene succinato de sumatriptan equivalente a sumatriptan : 50mg.

Indicaciones: Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico.

Antecedentes: La información allegada corresponde a la respuesta al requerimiento hecho por la Comisión Revisora en el Acta N° 08 de 28 de Marzo de 2007 numeral 2.6.11

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

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

2.5.31 IMIGRAN 100mg Tabletas

Expediente: 41577

Radicado: 2007049944

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene sumatriptan succinato equivalente a sumatriptan base: 100mg.

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de la migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y en niños menores de 12 años. Cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión daño hepático.

Antecedentes: La información allegada corresponde al requerimiento hecho por la Comisión Revisora según acta 8 del 28 de marzo de 2007.

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

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

2.5.32 IMIGRAN NASAL SPRAY 20mg

Expediente: 224101

Radicado: 2007049957

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada 0.1mL de solución contienen 20mg de sumatriptan.

Indicaciones: Para el tratamiento a corto plazo de los ataques de migraña con o sin aura.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina Prinzmetal / vasoespasma coronario o con hipertensor no controlada. esta contraindicado el uso concomitante de ergotamina o sus derivados, esta contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su medica. Uso exclusivo con formula medica.

Antecedentes: Acta 08/2007 numeral 2.6.19.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 08/2007 en el numeral 2.6.19, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2007049957.

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

Siendo las 5:00 P.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

GUSTAVO ISAZA MEJÍA

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

JORGE OLARTE CARO

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA