



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

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

Acta 02/2007

Fecha: 31 de enero de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano
Secretaria Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

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

2. TEMAS A TRATAR

2.5 INSERTOS

2.5.1 CLENTEL

Expediente: 19963841

Radicado: 6046067 del 30 de noviembre de 2006.

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 75mg de Clopidogrel.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: Angina inestable / infarto de miocardio de onda no Q.

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

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

2.5.2 CLINOLEIC 20%

Radicado: 6046541 del 05 de diciembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Emulsión inyectable.

Composición: Cada 100mL contienen 20g de mezcla de aceite de oliva (80%) y aceite de soya (20%) más 1.20g de fosfátidos de huevo más 2.25g de glicerol más .03g de oleato sódico más .00g de hidróxido de sodio C.S.P ajuste de PH más 100mL de agua para inyección C.S.P.

Indicaciones: Fuente de lípidos para pacientes que requieren nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral, resulta imposible, insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia conocida al huevo y a la proteína de soya, dislipidemia grave y trastornos metabólicos no corregidos incluyendo acidosis láctica y diabetes descompensada, septicemia grave, enfermedad hepática grave, trastornos de la coagulación sanguínea, tromboflebitis, insuficiencia renal crónica y aguda.

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.

2.5.3 GONADOTROFINA MENOPÁUSICA HUMANA INYECTABLE LIOFILIZADA 75 U.I.

Expediente: 19926490

Radicado: 6046406 del 04 de diciembre de 2006.

Interesado: Muñoz & Rivera Asesoría Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla del producto liofilizado contiene 75 U.I. de hormona folículo estimulante humana (FSH).

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad funcional femenina causada por anovulación o insuficiente secreción hipofisaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con lesiones intracraneanas, disfunción adrenal y de la tiroides, quistes ováricos. Puede producir embarazo múltiple, uso exclusivo 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.

2.5.4 GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA 5000

Expediente: 19926488

Radicado: 6046407 del 04 de diciembre de 2006.

Interesado: Muñoz & Rivera Asesoría Ltda.

Forma Farmacéutica: Inyectables.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 5000 U.I. de Gonadotrofina Coriónica Humana.

Indicaciones: Criptorquidia. Estimulación gonadal, tratamiento de la esterilidad, concomitantemente con la hormona estimulante de los folículos en mujeres, con hipopituitarismo comprobado que no han respondido al clomifeno.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con trastornos que pueden ser exacerbados, por la liberación de andrógenos (carcinoma de próstata). "Para uso exclusivo 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.

2.5.5 EMERGIN

Expediente: 19961092

Radicado: 6044805 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 0.75mg Levonorgestrel.

Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección, para casos tales como: violación sexual, cuando no se ha utilizado anticoncepción, cuando ha habido un anticonceptivo o se ha utilizado mal, por ejemplo como ruptura del condón, resbalamiento o mal uso del mismo, desplazamiento, ruptura o rasgadura del diafragma, falla del coitus interruptus, cálculo errado del método del ritmo, abstinencia periódica, expulsión del D.I.U.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento descontando la existencia de embarazo, su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto). Advertencias: Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardíaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboembolismo y de hemorragia cerebral. Este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. Uso especializado.

Antecedentes: Acta 27 de 2006, numeral 2.5.23. 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 se permite solicitar al interesado eliminar o explicar la frase "su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto)" que aparece en advertencias y la frase violación sexual que aparece en indicaciones.

El interesado responde al requerimiento Acta 27 de 2006, numeral 2.5.23 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita 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 con las correcciones aceptadas por el interesado.

2.5.6 SEROLUX® 50mg Tabletas con película

Expediente: 19937757

Radicado: 6044863 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene Hidrocloruro de Sertralina equivalente a 50mg de Sertralina.

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento farmacológico del pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, menores de 15 años, pacientes con arritmias cardíacas, infarto reciente e hipertensión arterial. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.

Antecedentes: Acta 27 de 2006, numeral 2.5.28. 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 considera que el interesado debe incluir la advertencia sobre suicidios en niños y adolescentes que emplean este tipo de medicamentos.

El interesado responde al requerimiento Acta 27 de 2006, numeral 2.5.28 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita 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.**

2.5.7 SEROLUX® 100mg

Expediente: 19937756

Radicado: 6044863 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Hidrocloruro de Sertralina equivalente a Sertralina.

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento farmacológico del pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, menores de 15 años, pacientes con arritmias cardíacas, infarto reciente e hipertensión arterial. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.

Antecedentes: Acta 27 de 2006, numeral 2.5.28. 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 considera que el interesado debe incluir la advertencia sobre suicidios en niños y adolescentes que emplean este tipo de medicamentos.

El interesado responde al requerimiento Acta 27 de 2006, numeral 2.5.29 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita 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.

2.5.8 DOCETAXEL 20

Expediente: 19968593

Radicado: 6044199 del 21 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratoires Biopas

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 20mg de Docetaxel

Indicaciones: cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecales (estadio III y IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios axilares positivos.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³. Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16mg/día, comenzando un día antes de la perfusión, con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

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.

2.5.9 BUMINATE ALBÚMINA AL 20%

Expediente: 200637

Radicado: 6044130 del 20 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución para infusión contienen 20g de Albúmina (Humana).

Indicaciones: Prevención y tratamiento del síndrome hipovolémico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a la albúmina. Administrar con precaución a pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca, infecciones pulmonares severas, anemia crónica y pacientes deshidratados.

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.

2.5.10 ZERIT CÁPSULAS X 30mg

Expediente: 209773

Radicado: 6044560 del 22 de noviembre de 2006.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de Estavudina.

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Los casos fatales que han sido reportados por el uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, didanosina y otros antiretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antiretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobrepasa al riesgo potencial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión de febrero de 2006 del inserto para el producto de la referencia que incluye actualizaciones en los textos de interacciones medicamentosas, advertencias, precauciones, reacciones adversas, dosis y administración/pacientes pediátricos.

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

2.5.11 ZERIT CÁPSULAS X 40mg

Expediente: 209775

Radicado: 6044560 del 22 de noviembre de 2006.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 40mg de Estavudina.

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías ni menores de doce (12) años. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión de febrero de 2006 del inserto para el producto de la referencia que incluye actualizaciones en los textos de interacciones medicamentosas, advertencias, precauciones, reacciones adversas, dosis y administración/pacientes pediátricos.

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

2.5.12 ZERIT POLVO PARA SOLUCION ORAL

Expediente: 224589

Radicado: 6044560 del 22 de noviembre de 2006.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada mL de suspensión reconstituida contiene 1mg de Estavudina.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de pacientes con infección de VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula, no debe administrarse en pacientes con hepatopatías y embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Advertencias: Neuropatía periférica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión de febrero de 2006 del inserto para el producto de la referencia que incluye actualizaciones en los textos de interacciones medicamentosas, advertencias, precauciones, reacciones adversas, dosis y administración/pacientes pediátricos.

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

2.5.13 BECLOMETASONA AEROSOL 250mcg

Expediente: 19943051

Radicado: 6044871 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: BCN Medical

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada 100g de aerosol contiene 89.29g de Beclometasona.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

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

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.

2.5.14 BECLOMETASONA NASAL AEROSOL 50mcg

Expediente: 19948372

Radicado: 6044872 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: BCN Medical

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada 10mL de aerosol contiene 10mg de Beclometasona.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

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

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.

2.5.15 SALBUTAMOL AEROSOL 100mcg

Expediente: 19943053

Radicado: 6044870 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: BCN Medical

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada 100g de Suspensión para inhalación (Aerosol) contiene 0.110660g de Salbutamol.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, no debe usarse en el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo prematuro de parto, primer trimestre de embarazo. Hipersensibilidad, úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

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.

2.5.16 BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOL 20mcg

Expediente: 19943052

Radicado: 6044868 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: BCN Medical

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada 100g de aerosol contiene 22.90mg de Bromuro de Ipratropio.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, hipertiroidismo grave, estenosis aórtica, taquicardia severa, infarto cardíaco reciente.

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.

2.5.17 CROMOGLICATO DE SODIO 2% SOLUCION NASAL

Expediente: 19949590

Radicado: 6044869 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: BCN Medical

Forma Farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada 100mL contiene 2.0g de Cromoglicato de Sodio.

Indicaciones: Útil en el tratamiento de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia.

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.

2.5.18 HUMAN RABIES INMUNOGLOBULIN (Inmunoglobulina Especifica Rabies IgG)

Expediente: 19969670

Radicado: 6044866 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: BCN Medical

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial x 2mL contiene 500 U.I. de Inmunoglobulina Humana Rabia.

Indicaciones: Seroprolifaxis de la rabia en sujetos en los que se sospecha una exposición al virus de la rabia, en particular una exposición grave. Debe administrarse exclusivamente asociado con la vacuna antirrábica.

Contraindicaciones y Advertencias: El riesgo mortal asociado a la rabia prevalece sobre cualquier contraindicación potencial. La administración debe efectuarse imperativamente en un centro antirrábico, bajo control médico. No administrar vía intravenosa (riesgo de choque). Por consiguiente, hay que verificar que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo. El embarazo no es una contraindicación para la instauración del tratamiento antirrábico en post-exposición. Los sujetos que con anterioridad hayan sido inmunizados con la vacuna antirrábica y que presenten títulos confirmados de anticuerpo antirrábicos, solo deberán recibir la vacuna.

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.

2.5.19 BECLOMETASONA AEROSOL 50mcg

Expediente: 19943054

Radicado: 6044867 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: BCN Medical

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada 100mL de aerosol contiene 0.06200g de beclometasona dipropionato.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

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

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.

2.5.20 BRISTOL VIDEX E.C. CÁPSULAS LIBERACIÓN RETARDADA X 250mg

Expediente: 19918366

Radicado: 6044876 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: Bristol – Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene 250mg de Didanosina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de primera línea en pacientes adultos con infección con VIH cuando la terapia antirretroviral este indicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia falla renal y hepática.

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, el cual contiene información actualizada para prescribir.

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

2.5.21 BRISTOL VIDEX E.C. CÁPSULAS LIBERACIÓN RETARDADA X 400mg

Expediente: 19918367

Radicado: 6044876 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: Bristol – Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene 400mg de didanosina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de primera línea en pacientes adultos con infección con VIH cuando la terapia antirretroviral esté indicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, falla renal y hepática.

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, el cual contiene información actualizada para prescribir.

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

2.5.22 CEFUXIME 250 – 125 – 500

Expediente: 19973880 – 19973883 – 19973884

Radicado: 6045048 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Aurobindo Pharma Limited.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 125mg o 250mg o 500mg de Cefuroxima Axetil.

Indicaciones: Tratamiento en pacientes con infecciones leves o moderadas causadas por cepas susceptibles al medicamento.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con alergia conocida al grupo de antibióticos.

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

2.5.23 LEXAPRO® TABLETAS

Expediente: 19934178

Radicado: 6045125 del 27 de noviembre de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 12.77mg de escitalopram Oxalato equivalente a 10mg escitalopram base.

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

Antecedentes: Acta 30 de 2006, numeral 2.6.15. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir y el inserto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto y la información para prescribir dado que incluye indicaciones no autorizadas en el Registro Sanitario.

El interesado responde al requerimiento del Acta 30 de 2006, numeral 2.6.15 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación del inserto e información para prescribir dado que en el inserto no incluye las indicaciones del producto y segundo que las indicaciones que están incluidas en la información para prescribir si están aprobadas para el producto, ya que en el Acta 07 de 2005 acepta la ampliación de indicaciones en el sentido de incluir "Trastorno de ansiedad generalizada" y el Acta 23 de 2005 amplía las indicaciones en el sentido de incluir "Trastorno de ansiedad social", por lo anterior las indicaciones del producto son: "Antidepresivo, trastorno de pánico, trastorno de ansiedad social y trastorno de ansiedad generalizada", las cuales son las que figuran en la información para prescribir.

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

2.5.24 AURASERT 50 (Sertraline Tablets 50mg)

Expediente: 19973237

Radicado: 6045043 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene sertralina 50mg

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sertralina. Embarazo y lactancia, menores de seis años, pacientes con arritmia cardíaca. Infarto reciente e hipertensión arterial.

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.

2.5.25 AURASERT 100

Expediente: 19973236

Radicado: 6045043 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene sertralina 100mg

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sertralina. Embarazo y lactancia, menores de seis años, pacientes con arritmia cardíaca. Infarto reciente e hipertensión arterial.

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.

2.5.26 AURODROX 500 (Cefadroxilo Capsules BP 500mg)

Expediente: 19973937

Radicado: 6045051 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de Cefadroxilo.

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos susceptibles: Infecciones de las vías respiratorias: Tonsilitis, faringitis, lobar y bronconeumonía, bronquitis crónica y aguda, abscesos pulmonares, empiema, pleuresía, sinusitis, laringitis, otitis media, infecciones cutáneas y del tejido blando: Linfadenitis, abscesos, celulitis, úlceras por decúbito, mastitis, furunculosis, erisipelas, infecciones de las vías genitourinarias, pielonefritis, cistitis, uretritis, infecciones ginecológicas, otras infecciones: Osteomielitis, artritis séptica.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con historia de alergia al grupo de antibióticos cefalosporinas e hipersensibles a cualquiera de los ingredientes.

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.

2.5.27 KOACT 1000

Expediente: 19973879

Radicado: 6045045 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene a 875mg de amoxicilina y 125mg de ácido clavulánico.

Indicaciones: Agente antibiótico con un espectro de actividad notablemente amplio contra los patógenos bacterianos que aparecen comúnmente en la practica general y hospitalaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la penicilina. Se debe prestar atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β -lactámicos.

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.

2.5.28 ZYTROMAX MD

Expediente: 19967498

Radicado: 6047589 del 13 de diciembre 2006.

Interesado: Aristizábal Abogados Asociados.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada frasco (dosis única) contiene Microesferas de liberación prolongada: *Dihidrato de Azitromicina (2.096g) equivalente a 2.0g de Azitromicina.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis, haemophilus influenzae o streptococcus pneumoniae, sinusitis bacteriana aguda debida a haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis o streptococcus pneumoniae, neumonía adquirida en comunidad debida a chlamydia pneumoniae, haemophilus influenzae, haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis, micoplasma pneumoniae o streptococcus pneumoniae, faringitis/tonsilitis causada por streptococcus pyogenes.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina o cualquier antibiótico macrólido o estólido.

Antecedentes: Acta 27 de 2006, numeral 2.5.10. 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de una palabra escrita en el Acta 27 de 2006, numeral 2.5.10, toda vez que en el ítem de Contraindicaciones y Advertencias quedó anotado la palabra "Estólido" en lugar de "Cetólido" la trascripción exacta es la siguiente: Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina o cualquier antibiótico macrólido o "Cetólido".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección sugerida por el interesado.

2.5.29 XIGRIS 5mg, 20mg

Expediente: 19928576 -19928574

Radicado: 6048052 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene 20mg ó 5mg de proteína C recombinante humana activada drotrecogin alfa (activado).

Indicaciones: Reducción de la mortalidad de pacientes adultos con sepsis severa (sepsis asociada con disfunción orgánica aguda) con alto riesgo de muerte (por ejemplo determinado por apache II)

Contraindicaciones y Advertencias: Incrementa el riesgo de hemorragia. Contraindicado en pacientes que presentan las siguientes situaciones clínicas en las cuales la hemorragia podría estar asociada con un alto riesgo de mortalidad o morbilidad significativa: Hemorragia interna activa, accidente cerebrovascular reciente (dentro de los 3 meses), cirugía intracraneal o intraespinal, o traumatismo de cráneo severo reciente (dentro de los dos meses), trauma con riesgo elevado de hemorragia que ponga en peligro la vida, presencia de catéter epidural, pacientes con neoplasia intracraneal o lesión con efecto de masa o evidencia de hernia cerebral, contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a drotrecogin alfa (activado) o a cualquiera de los componentes de este producto. Cada paciente considerado para tratamiento con deberá ser evaluado cuidadosamente y se deberán considerar los beneficios previstos frente a los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

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.

2.5.30 SYNACTHEN® DEPOSITO 1mg/1mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente: 19905399

Radicado: 6048170 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 1mg de hexaacetato de tetracosactido.

Indicaciones: Diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia córtico-suprarrenal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, psicosis aguda, infecciones (siempre que no se administren simultáneamente antibióticos), úlcera gastroduodenal, síndrome de cushing, insuficiencia cardíaca, embarazo, hipersensibilidad a la ACTH de origen animal, diabetes mellitus, hipertensión moderada o severa.

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.

2.5.31 GANSULIN R

Expediente: 19970129

Radicado: 6048040 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: BCN Medical®

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1000 U.I. de Insulina Humana Recombinante.

Indicaciones: Diabetes tipo 1 o tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipoglicemia, hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de sus ingredientes.

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.

2.5.32 GANSULIN 30R

Expediente: 19970128

Radicado: 6048039 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: BCN Medical®

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1000 U.I. de Insulina Humana Recombinante.

Indicaciones: Diabetes tipo 1 o tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipoglicemia, hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de sus ingredientes.

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.

2.5.33 DOCETAXEL 80mg

Expediente: 19969842

Radicado: 6047899 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Sumimed

Forma Farmacéutica: Solución estéril

Composición: Cada solución contiene 40mg de docetaxel

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico, refractario a otros tratamientos.

Contraindicaciones y Advertencias: Sensibilidad al medicamento. Pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm³. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad.

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.

2.5.34 DACARBAZINA 200mg

Expediente: 19961319

Radicado: 6047897 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Sumimed

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 200mg de dacarbazina.

Indicaciones: Melanoma metastásico maligno, enfermedad de Hodgkin, sarcoma de tejido blando.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, leucopenia y trombocitopenia.

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.

2.5.35 METOTREXATO 500mg

Expediente: 19961324

Radicado: 6047895 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Sumimed

Forma Farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 500mg de metotrexato

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

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, alteraciones de la fertilidad. Lactancia. Pacientes con alcoholismo, enfermedad alcohólica del hígado u otra enfermedad crónica del hígado no deben recibir metotrexato. Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

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.

2.5.36 MACUGEN 0.3mg

Expediente: 19962032

Radicado: 6047815 del 14 de diciembre de 2006.

Interesado: Aristizabal Abogados Asociados.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 90ul contienen 0.3mg de pegaptanib sódico.

Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular exudativa (húmeda) relacionada con la edad (todos los subtipos).

Contraindicaciones y Advertencias: Infección ocular o periocular activa o sospechada. Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Pueden presentarse incrementos temporales en la presión intraocular; por esta razón, la perfusión del nervio óptico debe ser verificada y la elevación de la presión intraocular debe ser manejada apropiadamente después de la inyección. Hay un pequeño riesgo de endoftalmitis asociada con el procedimiento de

inyección intravítrea. (0.1% por inyección).

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.

2.5.37 METRONIDAZOL INTRAVENOSO 500mg

Expediente: 202198

Radicado: 6047209 del 11 de diciembre de 2006.

Interesado: B Braun

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL contienen 500mg de Metronidazol.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones médico quirúrgicas causadas por gérmenes anaerobios sensibles al metronidazol.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasia sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, primer trimestre del embarazo. Niños menores de dos (2) años de edad, lactancia. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. El metronidazol produce cáncer en animales de experimentación por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

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.

2.5.38 OXITOCINA 10

Expediente: 19974478

Radicado: 6047409 del 12 de diciembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 10U.I de oxitocina sintética

Indicaciones: Inducción del parto a término. En la prevención del tratamiento de la hemorragia postparto por atonía uterina. Para favorecer la involución normal del útero durante el puerperio. Tratamiento del aborto inevitable incompleto.

Contraindicaciones y Advertencias: en los casos de emergencia obstétrica donde la relación riesgo-beneficio esté a favor de la cirugía como cáncer invasivo de cervix, pacientes con predisposición a ruptura uterina como: embarazo múltiple, multiparidad, polihidramnios, placenta previa o vaso previa, desproporción céfalo pélvica, desfavorable posición o presentación fetal las cuales impidan la expulsión y no respondan a las maniobras de conversión. En casos de daño fetal donde la expulsión no es inminente. Presentación del cordón o prolapso. Inercia uterina o toxemia grave hiperactividad uterina.

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.

2.5.39 BETAMETASONA 4mg/mL

Expediente: 19974477

Radicado: 6047408 del 12 de diciembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis graves, psicosis o antecedentes de las mismas, administrar con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas

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

2.5.40 DOPAMINA 200mg/5mL

Expediente: 19974479

Radicado: 6047406 del 12 de diciembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: solución inyectable.

Composición: cada mL contiene 40 mg de dopamina.

Indicaciones: Control de los equilibrios hemodinámicos asociados a los cuadros de shock u otros estados de insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, anestesia con hidrocarburos halogenados, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares hipertensión, diabetes, hipertiroidismo, en pacientes siconeuróticos.

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.

2.5.41 VAXIGRIP MULTIDOSIS

Expediente: 19952048

Radicado: 2006068958

Interesado: Sanofi Pasteur.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0,5mL de suspensión contiene Virus de influenza, fraccionados equivalentes a: A/FUJLAN /411/2002(H3N2) Cepa análoga utilizada X/147 derivada de A/WYOMING/3/2003*15mcg, A/NEW CALEDONIA/20/99

(H1N1) Cepa análoga utilizada (IVR-116)*15mcg, B/SHANGAI/361/2002- Cepa análoga utilizada B/JIANGSU/10/2003* 15mcg.

Indicaciones: Prevención de la influenza en particular en los sujetos que presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído y al octoxinol 9, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado, el cual será parte del material de empaque para la comercialización de la campaña 2006-2007. Igualmente el interesado informa la composición de la vacuna Vaxigrip multidosis para la campaña 2006- 2007, (actualización de cepas): A/New Caledonia/20/99 (H1N1) Cepa análoga derivada utilizada IVR-116---15mcg A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) cepa análoga derivada utilizada NYMC X-161--- 15mcg B/Malaysia/2506/2004 cepa análoga utilizada B/Malaysia/2506/2004---15mcg

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

2.5.42 ZANTAC JARABE

Expediente: 33485

Radicado: 2006069516

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contienen Ranitidina clorhidrato equivalente a Ranitidina base 1.5g.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones y Advertencias: 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.

Antecedentes: Favor tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir emisión GDS36/IPI02(1-Jul-05) previamente aprobada por la Comisión Revisora en Acta 30 de 2005 (acogida por la Dirección General de INVIMA mediante Resolución 20050022706 de 21/11/2005) , la cual fue autorizada mediante Resolución No. 2005024685 de 14 de diciembre de 2005.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

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

2.5.43 ZANTAC 300 MG

Expediente: 25286

Radicado: 2006069517

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Ranitidina clorhidrato equivalente a Ranitidina base 300mg.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse a menores de 6 años de edad.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

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

2.5.44 ZANTAC TABLETAS 150 MG

Expediente: 19258

Radicado: 2006069518

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

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

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

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

Antecedentes: Este inserto corresponde a la información para prescribir emisión GDS36/IPI02 (1-JUL-05) previamente aprobada por la Sala Especializada en Acta 33 de 2005 (acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2006000014 de 5/01/2006), la cual fue autorizada mediante Resolución No. 2006001406 de 23 de enero de 2006.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

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

2.5.45 SEREVENT INHALADOR

Expediente: 41575

Radicado 2006069520

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada inhalación contiene Salmeterol Hedroxinafoato equivalente a 25mcg 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 asmáticas.

Antecedentes: Este inserto corresponde a la información para prescribir emisión GDS21/IPI04 (6-jun-05) previamente aprobada por la Sala en Acta 08 de 2006 (acogida por la Dirección General de INVIMA mediante Resolución 2006000014 de 5/01/2006), la cual fue autorizada mediante Resolución No. 2006001406 de 23 de enero de 2006.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

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

2.5.46 ZAVEDOS I.V. X 10mg

Expediente: 19947692

Radicado: 2006073680

Interesado: Pharmaciaitalia S.P.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 10mg de Idarubicina clorhidrato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielógena aguda del adulto y leucemia linfocítica aguda en niños.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, pacientes con daño renal o hepático grave, con infecciones no controladas, supresión de la médula ósea, enfermedad cardíaca pre-existente. Antes y después del tratamiento se deben realizar electrocardiogramas y ecocardiogramas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

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

2.5.47 ISOTRETINOINA 20mg

Expediente: 19969027

Radicado: 2006077320

Interesado: American Generics S. A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 20mg de Isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado. Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800mg/dL se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal, por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis. Debe ser manejado únicamente por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína. Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encontraban dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipidemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial

atención a los pacientes con antecedentes de depresión. De un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre epifisiario prematuro-, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización. Se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer mialgias y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la CPK sérica en pacientes tratados con isotretinoina, sobre todo si se realizaban ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoina. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoina y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xeroftalmía, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitis suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reaparición de las queratitis, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xeroftalmía. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetracilinas. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileítis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. en caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoina pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoina, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Embarazo y lactancia: La isotretinoina es muy teratógena. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoina oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

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

2.5.48 AUOPRAM 20

Expediente: 19973881

Radicado: 6045050 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Aurobindo Pharma Limited.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Citalopram Hidrobromuro equivalente a 20mg de Citalopram base.

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad depresiva durante su fase inicial y como mantenimiento contra posibles recaídas/recurrentes. Para el tratamiento del desorden de pánico con o sin agorafobia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Citalopram.

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

2.5.49 LISINOPRIL TABLETAS BP 5mg – 10mg – 20mg

Expediente: 19973287 – 19973288 – 19973286

Radicado: 6045046 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Aurobindo Pharma Limited.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Lisinopril dihidrato equivalente a 5mg o 10mg o 20mg Lisinopril.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Durante el embarazo solo usarse cuando el potencial de beneficios justifica el potencial de riesgo que pudiera causar al feto. Adminístrese con precaución durante la lactancia.

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

2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.6.1 NOLVADEX® 10mg, NOLVADEX® - D TABLETAS 20mg

Expediente: 39300 - 201175

Radicado: 6046170 del 01 de diciembre de 2006.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 15.2mg de Citrato de Tamoxifeno equivalente a 10mg de Tamoxifeno base. Ó citrato de tamoxifeno equivalente a tamoxifeno 20mg.

Indicaciones: Carcinoma de glándula mamaria hormono-dependiente.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo supuesto o diagnosticado, hipersensibilidad al medicamento, desordenes en la coagulación, leucopenia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir clave 1-2006 fuente 04/JD/S/ONC.000.091-557.5.0.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir clave 1-2006 fuente 04/JD/S /ONC.000.091-557.5.0.

2.6.2 ZOMETA 4mg/5mL CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente: 19938278

Radicado: 6045693 del 28 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 4.264mg de Ácido Zoledrónico Monohidrato equivalente a 4mg de Ácido Zoledrónico.

Indicaciones: hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metastasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardíaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

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 GPIC 8 de agosto del 2006, declaración sucinta GPIC 8 de agosto del 2006, prospecto internacional GPIC 8 de agosto del 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescripción GPIC 8 de agosto del 2006, declaración sucinta GPIC 8 de agosto del 2006, prospecto internacional GPIC 8 de agosto del 2006.

2.6.3 ZOMETA 4mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19914133

Radicado: 6045686 del 28 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 4.264mg de ácido zolendróico monohidrato equivalente a 4mg de ácido zolendróico.

Indicaciones: Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso, o de la hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afecten el hueso. Tratamiento de la hipercalcemia de la neoplasia maligna. Pérdida ósea inducida por el tratamiento para el cáncer de mama y de próstata

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisofonatos, tirotoxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%). Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. No se debe aplicar junto con otros bisofonatos. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardíaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

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 GPIC 8 de agosto de 2006, declaración sucinta GPIC 8 de agosto de 2006, prospecto internacional GPIC 8 de agosto de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescripción GPIC 8 de agosto de 2006, declaración sucinta GPIC 8 de agosto de 2006, prospecto internacional GPIC 8 de agosto de 2006.

2.6.4 AVELOX® 400mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19902058

Radicado: 6045708 del 28 de noviembre de 2006.

Interesado: Bayer HealthCare A.G.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada comprimido contiene Moxifloxacino Clorhidrato equivalente a 400mg de Moxifloxacino.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones bacterianas del tracto respiratorio, en infecciones cutáneas y de tejidos blandos en pacientes mayores de 18 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes o a otras quinolonas. Contraindicado en niños, adolescentes en fase de crecimiento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con síndromes convulsivos y alteraciones sicóticas. Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos.

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 básica para prescripción.

2.6.5 AVELOX® IV SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400mg/250mL

Expediente: 19924029

Radicado: 6045700 del 28 de noviembre de 2006.

Interesado: Bayer HealthCare A.G.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 174.4mg de Moxifloxacino Clorhidrato equivalente a 160mg Moxifloxacino.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la solución para infusión u otras quinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento, mujeres embarazadas y lactantes. No mezclar o coadministrar con otros fármacos si la compatibilidad no está comprobada. No mezclar o coadministrar con otros fármacos si la compatibilidad no está comprobada. Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos.

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 básica para prescripción.

2.6.6 FORADIL 12mcg POLVO SECO CÁPSULAS PARA INHALACIÓN

Expediente: 57341

Radicado: 6046615 del 05 de diciembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 12mcg de Fumarato de Formoterol.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de broncoconstricción en pacientes con enfermedad crónica obstructiva pulmonar incluyendo bronquitis y enfisema. Profilaxis y tratamiento de broncoconstricción en pacientes con obstrucción reversible de las vías aéreas tales como asma bronquial y bronquitis crónica con o sin enfisema al igual que broco-espasmo inducido por inhalación de alérgenos, corrientes frías de aire o ejercicio físico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de cuatro (4) años) de edad, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con infarto miocárdico reciente, tirotoxicosis, hipertensión severa, diabetes mellitus, estenosis aórtica idiopática subvalvular y trastornos cardiovasculares con arritmias.

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 GPIC 11 de julio del 2006, declaración sucinta GPIC 11 de julio del 2006, prospecto internacional GPIC 11 de julio del 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescripción GPIC 11 de julio del 2006, declaración sucinta GPIC 11 de julio del 2006, prospecto internacional GPIC 11 de julio del 2006.

2.6.7 PLAVIX 75mg

Expediente: 227428

Radicado: 6045726 del 28 de noviembre de 2006.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta (Gragea).

Composición: Cada tableta recubierta contiene Sulfato de Clopidogrel equivalente a 75mg de Clopidogrel base.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: Angina inestable / infarto de miocardio de onda no Q, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir con la indicación de: "Antiagregante plaquetario. Plavix® está indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: Angina inestable / infarto de miocardio de onda NO -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescripción con la indicación de: "Antiagregante plaquetario. Plavix® está indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: Angina inestable / infarto de miocardio de onda NO -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST".

2.6.8 CERAZETTE® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente: 19924192

Radicado: 6044568 del 22 de noviembre de 2006.

Interesado: AkzoNobel

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 75mcg de Desogestrel.

Indicaciones: Alternativo en anticoncepción oral, en particular si están contraindicados los estrógenos y en mujeres lactantes.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo conocido o sospechado. Trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Tumores progestágeno dependientes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. 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 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 básica para prescripción

2.6.9 NEBILET® COMPRIMIDOS 5mg

Expediente: 19915315

Radicado: 6044648 del 22 de noviembre y 6045325 del 27 de noviembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5.45mg de Nevibolol Clorhidrato equivalente a 5,00mg de Nevibolol.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, niños menores de 17 años, bloqueos cardíacos, EPOC, asma, shock hipotensivo, función renal o hepática disminuidas.

Antecedentes: Acta 30 de 2006, numeral 2.6.8. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir allegada 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto en los siguientes sentidos: Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, niños menores de 17 años, bloqueos cardíacos, EPOC, asma, shock hipotensivo, función renal o hepática disminuidas. Estas Contraindicaciones y advertencias fueron aprobadas mediante Resolución 2006011435 del 22 de mayo de 2006, con base en el concepto de la Comisión Revisora en el Acta 19 del 25 de julio del 2005 numeral 2.2.3. Indicaciones: Antihipertensivo, CHF-ICC falla cardíaca en pacientes mayores de 70 años. Estas Indicaciones fueron aprobadas mediante el Acta 14 del 22 de mayo de 2006, lo anterior porque en el numeral 2.6.8 del Acta 30 de 2006, se citaron indicaciones y contraindicaciones correspondientes al registro inicial sin tener en cuenta las modificaciones posteriores, que son las que están vigentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescripción y se aclara que las indicaciones y contraindicaciones que allí aparecen fueron aceptadas por esta Sala.

2.6.10 GLIVEC 50mg CÁPSULAS

Expediente: 19919763

Radicado: 6047592 del 13 de diciembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 50mg de Imatinib.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica, en crisis blásticas en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Uso por especialista. Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) malignos irresecables y/o malignos. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de tres (3) años. Adminístrese con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

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 GPIC 6 de julio de 2006, número de referencia 2006-PSB/GLC-0011-s, declaración sucinta GPIC 6 de julio de 2006, prospecto internacional GLC 6 de julio de 2006, número de referencia 2006-PSB/GLC-0046-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescripción GPIC 6 de julio de 2006, número de referencia 2006-PSB/GLC-0011-s, declaración sucinta GPIC 6 de julio de 2006, prospecto internacional GLC 6 de julio de 2006, número de referencia 2006-PSB/GLC-0046-s.

2.6.11 GLIVEC 100mg CÁPSULAS

Expediente: 19919762

Radicado: 6047592 del 13 de diciembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 119.50mg de Mesilato de Imatinib equivalente a Imatinib 100mg.

Indicaciones: Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC PH+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferon alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. para tumores del estroma gastrointestinal malignos, el interesado debe presentar mayor información clínica. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres (3) años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

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 GPIC 6 de julio de 2006, número de referencia 2006-PSB/GLC-0011-s, declaración sucinta GPIC 6 de julio de 2006, prospecto internacional GLC 6 de julio de 2006, número de referencia 2006-PSB/GLC-0046-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescripción GPIC 6 de julio de 2006, número de referencia 2006-PSB/GLC-0011-s, declaración sucinta GPIC 6 de julio de 2006, prospecto internacional GLC 6 de julio de 2006, número de referencia 2006-PSB/GLC-0046-s.

2.6.12 FEMARA 2.5mg

Expediente: 223139

Radicado: 6047590 del 13 de diciembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de Letrozol.

Indicaciones: Terapia de primera línea en carcinoma avanzado de mama y terapia pre-operatoria en carcinoma de mama localizado. Tratamiento extensivo adyuvante para cáncer de mama detectado tempranamente en mujeres posmenopáusicas que han recibido terapia estándar con tamoxifeno anteriormente. Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas afectadas de cáncer de mama incipiente con receptores hormonales positivos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al letrozol. Estado endocrino premenopáusico, embarazo y lactancia.

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 GLC 6 28 de noviembre de 2006, número de referencia 2006-PBS/GLC-0048-s, declaración sucinta GLC 28 de noviembre de 2006, prospecto de envase internacional GLC 28 de noviembre de 2006, número de referencia 2006-PSB/GLC-0048-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescripción GLC 6 28 de noviembre de 2006, número de referencia 2006-PBS/GLC-0048-s, declaración sucinta GLC 28 de noviembre de 2006, prospecto de envase internacional GLC 28 de noviembre de 2006, número de referencia 2006-PSB/GLC-0048-s.

2.6.13 REMERON® COMPRIMIDOS 30mg

Expediente: 19907941

Radicado: 6047139 del 11 de diciembre de 2006.

Interesado: Akzo Nobel

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 30mg de Mirtazapina.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de catorce (14) años. Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente, se producen ataques en pacientes tratados con el producto, insuficiencia hepática o renal, enfermedades cardíacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes, hipotensión, alteraciones de la micción como hipertrofia protática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil). Glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, porque el producto tiene una actividad anticolinérgica muy débil). Diabetes mellitus.

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 básica para prescripción.

2.6.14 ESMERON® INYECTABLE 25mg

Expediente: 19964417

Radicado: 6047136 del 11 de diciembre de 2006.

Interesado: Akzo Nobel

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial 2.5mL contiene 25mg de bromuro de rocuronio.

Indicaciones: Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética durante las intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro, embarazo. Advertencias y precauciones: Enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente, otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada. Para uso exclusivo del especialista.

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 básica para prescripción.

2.6.15 ESMERON® INYECTABLE 50mg

Expediente: 1983938

Radicado: 6047136 del 11 de diciembre de 2006.

Interesado: Akzo Nobel

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL contiene 50mg de bromuro de rocuronio.

Indicaciones: Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética durante las intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y acido-básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada.

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 básica para prescripción.

2.6.16 NORCURON® INYECTABLE 4mg

Expediente: 23682

Radicado: 6047138 del 11 de diciembre de 2006.

Interesado: Akzo Nobel

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 4mg de Vecuronio Bromuro.

Indicaciones: Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y en la terapia electroconvulsiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al vecuronio. Adminístrese con precaución en pacientes con miastenia gravis.

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 básica para prescripción.

2.6.17 NORCURON® INYECTABLE 10mg

Expediente: 44838

Radicado: 6047138 del 11 de diciembre de 2006.

Interesado: Akzo Nobel

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5mL contiene 10mg de Vecuronio Bromuro.

Indicaciones: Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y en la terapia electroconvulsiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al vecuronio. Adminístrese con precaución en pacientes con miastenia gravis.

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 básica para prescripción

2.6.18 IMPLANON® 78mg IMPLANTE

Expediente: 19969493

Radicado: 6047137 del 11 de diciembre de 2006.

Interesado: Akzo Nobel

Forma Farmacéutica: Implante.

Composición: Cada implante contiene 78mg de Etonogestrel.

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Tumores dependientes de progestágenos; presencia o historia de enfermedad hepática mientras los valores de la función hepática no hayan retornado a lo normal; desorden tromboembólico venoso activo; embarazo conocido o sospechoso.

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

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

2.6.19 EFEXOR XR 37.5mg CAPSULAS

Expediente: 19931663

Radicado: 6047807 del 14 de diciembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 42.43mg de venlafaxina clorhidrato equivalente a 37.50mg de venlafaxina base.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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 básica para prescripción.

2.6.20 EFEXOR XR 75mg CAPSULAS

Expediente: 227311

Radicado: 6047807 del 14 de diciembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene venlafaxina clorhidrato equivalente a 75mg de venlafaxina base.

Indicaciones: Tratamiento de todos los tipos de depresión, incluyendo la depresión con ansiedad asociada a la misma. Útil en trastornos de ansiedad generalizada. Tratamiento de trastorno del pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (I.M.A.O.).

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 básica para prescripción

2.6.21 EFEXOR XR 150mg CAPSULAS

Expediente: 227312

Radicado: 6047807 del 14 de diciembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 150mg de venlafaxina (como clorhidrato de venlafaxina).

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad asociada a la misma. Útil en trastornos de ansiedad social tratamiento del trastorno del pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores MAO. hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO. Antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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 básica para prescripción

2.6.22 GLIVEC 100mg – 400mg

Expediente: 19939438 – 19939440

Radicado: 6047591 del 13 de diciembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Composición: Cada tableta contiene Imatinib mesilato equivalente a 100mg o 400mg de Imatinib

Indicaciones: Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de cromosoma Filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia. pacientes adultos con LLA PH+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos. Trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen receptor del factor del crecimiento derivado de las plaquetas (PD GFR). Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (MS) sin mutación D816V de C-KIT o con estado mutacional desconocido de C-KIT. Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC). Pacientes adultos con Dermatofibrosarcoma Protuberans (DFSP) de carácter irrecesable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de tres años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente Ketoconazol y Simvastatina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, declaración sucinta y prospecto internacional.

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

2.6.23 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200mg

Expediente: 230133

Radicado: 2006033525

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Adultos tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizada, incluyendo convulsiones tónico clónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de lennox gaustaut. Niños: Indicada como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico-clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de lennox gaustaut. "Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos".

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución a pacientes con falla renal y daño hepático.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir EMISION GDS21/IPI04 (29-Mar-06), allegada por el interesado, como respuesta al Auto No 2006006868 del 04/09/2006, en el cual se dio a conocer al interesado el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No 21 de 2006, numeral 2.6.12.

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

2.6.24 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLE 100mg

Expediente: 215608

Radicado: 2006033526

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 100mg 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 y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS21/ IPI04 (29-Mar-06), allegada por el interesado, como respuesta al auto No 2006006870 del 04/09/2006, en el cual se dio a conocer al interesado el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No 21 de 2006, numeral 2.6.13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescripción emisión GDS21/ IPI04

2.6.25 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 25mg

Expediente 15610

Radicado: 2006033527

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 25mg de Lamotrigina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos (2) semanas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS21/IP104(29-Mar-06), allegada por el interesado, como respuesta al auto No 2006006871 del 04/09/2006, en el cual se dio a conocer al interesado el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No 21 de 2006, numeral 2.6.14.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescripción GDS21/IP104.

2.6.26 LAMICTAL

Expediente: 19935908

Radicado: 2006033528

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Lamotrigina.

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

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

Antecedentes: Por favor tener en cuenta que la información allegada es respuesta a auto según el concepto emitido por la Comisión Revisora en el acta numero 21 de 25 de julio de 2006. numeral 2.6.15

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.27 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 5mg

Expediente: 215612

Radicado: 2006033529

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS21/IP104 (29-Mar-06), allegada por el interesado, como respuesta al auto No 2006006872 del 04/09/2006, en el cual se dio a conocer al interesado el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No 21 de 2006, numeral 2.6.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescripción GDS21/IP104.

2.6.28 FRAXIPARINE TX 0.6mL

Expediente: 19901268

Radicado: 2006070858

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.1mL contiene Nadroparina cálcica (Heparina glucosamino glicano) 11.400UI AXA.

Indicaciones: Tratamiento de las trombosis venosas profundas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto u otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesión orgánica susceptible de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.29 FRAXIPARINE 30mg / 0.3mL

Expediente: 34737

Radicado: 2006070859

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene Nadroparina cálcica (Heparina glucosamino glicano) 7.500UI AXA equivalente a 30mg.

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profunda constituidas. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q. tromboprolaxis 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 tratamiento con el producto y otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar. Endocarditis infecciosa.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.30 FRAXIPARINE 0.4mL

Expediente: 217850

Radicado: 2006070861

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.4mL contiene Nadroparina calcica (heparina glucosamino glicano) 10.000UI AXA equivalente a 4.100UI AXA

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

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con desordenes hemorrágicos agudos o potenciales incluyendo hemofilia. Endocarditis bacteriana aguda. Período post-operatorio, daño hepático o renal. Hipertensión severa. Úlcera gástrica o duodenal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.31 VENTILAN OSP Inhalador

Expediente: 19900625

Radicado: 2006074520

Interesado: Glaxo Wellcome de Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada dosis contiene Salbutamol Sulfato micronizado equivalente a 100mcg de Salbutamol.

Indicaciones: En un agonista selectivo de los receptores β_2 , a dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores del músculo bronquial con poca acción sobre los adrenoreceptores Beta 1 del músculo cardiaco adecuado para el manejo y prevención de ataques en casos de asma leve y para el tratamiento de exacerbaciones 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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada 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

2.6.32 AVANDARYL 4mg / 2mg

Expediente: 19953014

Radicado: 2006074524

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Rosiglitazona mesilato equivalente a Rosiglitazona 4mg y Glimepirida 2mg.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes: con antecedentes de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, Glimepirida o a los excipientes. Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, Emisión GDS011/IPI10 allegada por el interesado.

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

2.6.33 AVANDRYL 4mg/ 4mg

Expediente: 19953013

Radicado: 2006074526

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene Rosiglitazona mesilato equivalente a 4mg de Rosiglitazona, más 4mg de Glimepirida.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes: Con antecedentes de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, Glimepirida o a los excipientes. Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.34 ZINACEF 750mg INYECTABLE

Expediente: 41416

Radicado: 2006074747

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Cefuroxima sódica equivalente a Cefuroxima base 750mg.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Cefuroxima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, embarazo. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.35 LEUKERAN TABLETAS 2mg

Expediente: 46264

Radicado: 2006074748

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Clorambucil.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia, linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfosarcoma, linfoma gigante folicular y enfermedad de Hodgkin.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, estados o tratamiento que deprimen la medula ósea, haciéndola más vulnerable al efecto tóxico del medicamento, durante el tratamiento debe hacerse control de los hemogramas en los pacientes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada 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.

2.6.36 SEREVENT DISKUS

Expediente: 1980500

Radicado: 2006074749

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene Xinafoato salmeterol micronizado equivalente a Salmeterol base 50mcg.

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 cardíaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.37 AVANDIA 4mg

Expediente: 19901285

Radicado: 2006074750

Interesado: SmithKline Beecham P.L.C

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Rosiglitazona Maleato equivalente a 4mg de Rosiglitazona.

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Terapia combinada con metformina y sulfonilúrea para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, menores de 18 años.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.38 AVANDIA 8mg

Expediente: 19901283

Radicado: 2006074751

Interesado: SmithKline Beecham P.L.C

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Rosiglitazona maleato equivalente a 8mg de Rosiglitazona.

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, terapia combinada con metformina y sulfonilurea para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia, menores de 18 años.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.39 AVANDAMET 2mg / 500mg

Expediente: 19938325

Radicado: 2006074752

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Rosiglitazona maleato equivalente a 2mg de Rosiglitazona, Metformina Clorhidrato 500mg.

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.40 AVANDAMET 4mg / 500mg

Expediente: 19938326

Radicado: 2006074753

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Rosiglitazona maleato equivalente a 4mg de Rosiglitazona, Metformina clorhidrato 500mg.

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de los pacientes con diabetes tipo 2. como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Insuficiencia renal. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.41 AVANDAMET 2mg / 1000mg

Expediente: 19948317

Radicado: 2006074754

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Rosiglitazona Maleato equivalente a 2mg de Rosiglitazona, más Metformina Clorhidrato 1000mg.

Indicaciones: Está indicado como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con: una historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.42 AVANDAMET 4mg / 1000mg

Expediente: 19948318

Radicado: 2006074755

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Rosiglitazona maleato equivalente a 4mg de Rosiglitazona, Metformina clorhidrato 1000mg.

Indicaciones: Está indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con: una historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Insuficiencia renal, cetoacidosis diabética o precoma. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o edema, hepatopatías.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.43 SERETIDE OSP INHALADOR 25/50mcg

Expediente: 19913256

Radicado: 2006074756

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación oral.

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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.44 SERETIDE OSP 25/125mcg

Expediente: 19913254

Radicado: 2006074757

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene Salmeterol xinafoato equivalente a 25mcg de Salmeterol, Fluticasona propionato 125mcg.

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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.6.45 SERETIDE OSP 25/250mcg

Expediente: 19913258

Radicado: 2006078169

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene Xinafoato de salmeterol micronizado equivalente a 25mcg de Salmeterol, Fluticasona propionato micronizado 250mcg.

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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada

por el interesado.

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

2.6.46 SERETIDE DISKUS 50/100mcg

Expediente: 19902534

Radicado: 2006078463

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada unidad contiene Xinafoato de salmeterol (micronizado) equivalente a 50mcg de Salmeterol base) y 100mcg de Fluticasona propionato (micronizado).

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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir Emisión GDS21/IP108 (23-Agosto-2006), allegada por el interesado.

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

2.6.47 SERETIDE DISKUS 50/250mcg

Expediente: 19902535

Radicado: 2006078464

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada unidad (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.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir Emisión GDS21/IP108 (23-Agosto-2006), allegada por el interesado.

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

2.6.48 SERETIDE DISKUS 50/500mcg

Expediente: 19902533

Radicado: 2006078466

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada unidad (diskus) contiene Xinafoato de salmeterol micronizado equivalente a 50mcg de salmeterol y 500mcg de propionato de fluticasona micronizado.

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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir Emisión GDS21/IP108 (23-Agosto-2006), allegada por el interesado.

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

2.6.49 ACOMPLIA

Expediente: 19972820

Radicado: 6047420 del 12 de diciembre de 2006.

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 y pacientes con sobrepeso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir para dar cumplimiento a lo requerido en el Acta 32 de 2006, numeral 2.2.8.

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

Dada en Bogotá D.C a los (26) días del mes de febrero de 2007

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos