



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

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

**Acta 12/2007**

**Fecha:** 25 de abril de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Gabriel Tribiño Espinosa

Jorge Olarte Caro

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.4 INSERTOS**

**2.4.1 PROCTOGLYVENOL SUPOSITORIOS 40mg**

Expediente: 227028

Radicado: 7010246 del 13 de marzo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Supositorio.

Composición: Cada supositorio contiene 400mg de Tribenosido más 40mg de Lidocaina.

Indicaciones: Tratamiento local de hemorroides internas y externas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Debe usarse con precaución en pacientes que sugieren daño hepático severo.

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

aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

#### **2.4.2 PROCTOGLYVENOL® CREMA**

Expediente: 22916

Radicado: 7010246 del 13 de marzo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada crema contiene 5g de glucoforanosido (tribenosido) más 2.12mg de lidocaina clorhidrato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de hemorroides.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Debe usarse con precaución en pacientes que sufran daño hepático severo.

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

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

#### **2.4.3 AMLODIPINO SANDOZ® 10mg**

Expediente: 19970918

Radicado: 7010242 del 13 de marzo de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de amlodipino base.

Indicaciones: Antihipertensivo y antianginoso.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución durante el embarazo y en niños.

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

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

#### **2.4.4 AMLODIPINO SANDOZ® 5mg**

Expediente: 19970919

Radicado: 7010242 del 13 de marzo de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de amlodipino base.

Indicaciones: Antihipertensivo y antianginoso.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución durante el embarazo y en niños.

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

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

#### **2.4.5 LAMISIL® DERMGEL 1%**

Expediente: 228403

Radicado: 7010240 del 13 de marzo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g de gel contiene 1.0g de Terbinafina.

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como trichophyton, microsporum canis y epidermophyton floccosum. Pitiriasis (tinea) versicolor producida por pityrosporum orbiculare.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

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

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

#### **2.4.6 FLEXBUMIN 20% ALBÚMINA HUMANA USP SOLUCIÓN AL 20%**

Expediente: 19968918

Radicado: 7008344 del 02 de marzo de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene 20g de albúmina (Humana).

Indicaciones: Hipovolemia, hipoalbuminemia, quemaduras, síndrome de dificultad respiratoria aguda, nefrosis, antes o después de cirugía de derivación cardiopulmonar, enfermedad neoplásica neonatal.

Contraindicaciones y advertencias: Historia de reacciones alérgicas a preparaciones de albúmina. Pacientes gravemente anémicos. Insuficiencia cardíaca.

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

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

#### 2.4.7 LEVEMIR SOL INY

Expediente: 19972118

Radicado: 7008493 del 02 de marzo de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 U.I. de Insulina.

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes.

Contraindicaciones y advertencias: Alteraciones en riñones e hígado, consumo de alcohol, embarazo, no conducir maquinaria pesada.

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

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

#### 2.4.8 IMMUNOHBs 540 UI

Expedientes: 19976182

Radicado: 7008505 del 02 de marzo de 2007.

Interesado: Colpharma

Forma Farmacéutica: Solución estéril Inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 ó 180mg de proteína humana de las cuales contiene al menos el 90% de Inmunoglobulinas con anticuerpos contra antígenos HBs (anti – HBs) no menos de 180UI.

Indicaciones: Profilaxis postexposición en personas quienes no han recibido vacunación anterior, o cuyo régimen de vacunación anterior ha sido incompleto o cuando el nivel de anticuerpos es inadecuado (i.e.<10mIU/mL). Esta inmunización pasiva en personas ha incrementado el riesgo de infección, podría ser concomitante con la vacunación. Esta profilaxis post-exposición deberá ser considerada siguiendo: Exposición parenteral, contacto directo con membranas mucosas, ingestión oral, contacto sexual con una persona HBsAg positiva y para niños con edad inferior a 12 meses, si la madre o la persona de contacto primario tiene una infección HBV aguda. Niños nacidos de madres positivas HBsAg deberán recibir inmunoglobulina humana Anti Hepatitis B y la primaria dosis de vacuna de hepatitis B al mismo tiempo. Profilaxis para pacientes en hemodiálisis y receptores de ciertos productos de sangre incapaces de desarrollar una adecuada protección.

Contraindicaciones y advertencias: Intolerancia a Inmunoglobulinas Homologas. ImmunoHBs no debe ser administrado a pacientes que sufran de trombocitopenia severa o cualquier desorden de la coagulación, que hacen contraindicadas las inyecciones intramusculares.

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

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

#### 2.4.9 IMMUNOHBs 180UI

Expediente: 19976181

Radicado: 7008507 del 02 de marzo de 2007.

Interesado: Colpharma

Forma Farmacéutica: Solución estéril inyectable

Composición: Cada mL de solución contiene 100 ó 180mg de proteína humana de las cuales contiene al menos el 90% de Inmunoglobulinas con anticuerpos contra antígenos HBs (anti – HBs) no menos de 180UI.

Indicaciones: Profilaxis post – exposición en personas quienes no han recibido vacunación anterior, o cuyo régimen de vacunación anterior ha sido incompleto o cuando el nivel de anticuerpos es inadecuado (i.e.<10mIU/mL). Esta inmunización pasiva en personas ha incrementado el riesgo de infección, podría ser concomitante con la vacunación. Esta profilaxis post-exposición deberá ser considerada siguiendo: Exposición parenteral, contacto directo con membranas mucosas, ingestión oral, contacto sexual con una persona HBsAg positiva y para niños con edad inferior a 12 meses, si la madre o la persona de contacto primario tiene una infección HBV aguda. Niños nacidos de madres positivas HBsAg deberán recibir inmunoglobulina humana Anti- Hepatitis B y la primaria dosis de vacuna de hepatitis B al mismo tiempo. Profilaxis para pacientes en hemodiálisis y receptores de ciertos productos de sangre incapaces de desarrollar una adecuada protección.

Contraindicaciones y advertencias: Intolerancia a Inmunoglobulinas Homologas. Immunohbs no debe ser administrado a pacientes que sufran de trombocitopenia severa o cualquier desorden de la coagulación, que hacen contraindicadas las inyecciones intramusculares.

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

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

#### 2.4.10 ZYPREXA IM

Expediente: 19924506

Radicado: 7009529 del 08 de marzo de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 10mg de Olanzapina.

Indicaciones: Control rápido de la agitación en pacientes agitados con esquizofrenia, demencia, manía aguda o episodios mixtos en el trastorno bipolar. (Antipsicótico).

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes y pacientes con riesgo conocido en glaucoma de ángulo estrecho.

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

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

#### 2.4.11 OXALIPLATINO 100mg

Expediente: 19969843

Radicado: 7009477 del 08 de marzo de 2007.

Interesado: Laboratorios SUMImed

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado par reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 100mg de Oxaliplatino.

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

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

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

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

#### **2.4.12 COAPROVEL® 300mg/25mg**

Expediente: 19976565

Radicado: 7011078 del 16 de marzo de 2007

Interesado: Sanofi- Aventis

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 300mg de Irbesartan más 25mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión esencial), cuando el tratamiento sólo con Irbesartan o sólo con Hidroclorotiazida no proporciona el control adecuado de su presión arterial.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Coaprovel o a medicamentos derivados de la sulfonamida. Coaprovel® está contraindicado en pacientes en estado de anuria, insuficiencia renal grave (aclaración de creatinina <30mL /min), Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto armonizado para países de zona andina, Centro América y Caribe e información prescriptiva del producto de la referencia.

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

#### **2.4.13 AMARYL M COMPRIMIDOS**

Radicado: 7011079 del 16 de marzo de 2007

Interesado: Sanofi- Aventis

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 1mg ó 2mg de glimepirida más 250mg ó 500mg de metformina clorhidrato.

Indicaciones: Terapia adjunta a la dieta y al ejercicio para bajar la glucosa en sangre en pacientes con diabetes tipo 2 (conocida previamente como diabetes mellitus no insulina dependiente (DMNID), cuya hiperglucemia no puede ser controlada sólo con dieta ni ejercicios. En caso de que la monoterapia con glimepiridina o metformina no dé lugar a un control adecuado de la glucemia. Para sustitución de la terapia combinada con glimepiridina y metformina.

Contraindicaciones y advertencias: Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: Quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como: Insuficiencia cardiorrespiratoria, colapso cardio vascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: Severa, aguda o crónica, acidosis láctica: Activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal. Exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste yodado intravascular como: Angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pielografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilureas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto armonizado para países de zona andina, Centro América y Caribe e información prescriptiva del producto de la referencia.

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

#### 2.4.14 OXALIPLATINO

Expediente: 19974394

Radicado: 7011560 del 21 de marzo de 2007.

Interesado: Ropsohn Therapeutics Ltda®

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Oxaliplatino.

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

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

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

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

#### 2.4.15 DOLNIX 50mg Inyectable

Expediente: 19971373

Radicado: 7012068 del 23 de marzo de 2007.

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Doxorubicina Clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento de carcinoma transicional, sarcoma osteogénico, sarcoma de ewing, rhabdomyosarcoma, neuroblastoma, carcinoma de mama, carcinoma ovárico, carcinoma tiroideo, carcinoma gástrico, tumor de Wilms, linfomas, otros neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones y advertencias: Alergia a las antraciclinas, historial de depresión de la médula ósea consecutiva a radio

o quimioterapia, pacientes tratados previamente con dosis acumulativas completas de daunorrubicina, epirubicina o idarrubicina u otras antraciclinas y/o antracenos. Embarazo y lactancia. Insuficiencia cardíaca.

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

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

#### **2.4.16 OMNISCAN®**

Expediente: 203677

Radicado: 7012513 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Gemedco "General Médica de Colombia S.A."

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 287mg de Gadodiamida.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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

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

#### **2.4.17 DEBRIDAT 200mg COMPRIMIDO**

Expediente: 19965363

Radicado: 7012733 del 28 de marzo de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Trimebutina Maleato.

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

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

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

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

#### **2.4.18 ELOXATIN**

Expediente: 19962590

Radicado: 7013050 29 de marzo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis



Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 50mg de Oxaliplatino.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos, adyuvante en pacientes con cáncer colorrectal en estadios II y III según clasificación TMN).

Contraindicaciones y advertencias: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos. Advertencia: para uso hospitalario. Uso únicamente de especialista en oncología, cancerología y gastroenterología.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto armonizado para países de zona andina, Centro América para el producto de la referencia.

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

#### **2.4.19 ELOXATIN**

Expediente: 19962589

Radicado: 7013050 del 29 de marzo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 5.0mg de OXALIPLATINO.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastásico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos. Adyuvante en pacientes con cáncer colorectal en estadios II y III (según clasificación TNM)".

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto armonizado para países de zona andina, Centro América para el producto de la referencia.

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

#### **2.4.20 SULFATO DE VINCRISTINA CYTOSAFE 1mg/mL**

Expediente: 230398

Radicado: 7013056 del 29 de marzo de 2007.

Interesado: Aristizabal Abogados Asociados

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 1mg de Sulfato de Vincristina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, enfermedad de hodgkin y otros linfomas, incluyendo el linfoma de burkitt, tumor de Wilms, neuroblastoma, retinoblastoma y sarcomas, carcinoma pulmonar y mamario.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, hipersensibilidad al medicamento, neuropatías y nefritis crónica; si se

produce extravasación, inmediatamente debe ser suspendida su administración.

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

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

#### 2.4.21 PRIKUL 1

Expediente: 19968924

Radicado: 7013305 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnofarma S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene levonorgestrel 1.5mg.

Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia para utilizar dentro de las 72 horas de una relación sexual sin protección.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto, pacientes con enfermedad hepática establecida o aquellos en las que hay evidencia de función hepática persistentemente anormal tal como el síndrome dubin-johnson y rotor, o aquellas que presentan una historia de ictericia idiopática durante el embarazo o de prurito severo. Las pacientes con una historia de hepatitis infecciosa hasta que las pruebas de función hepática hayan vuelto a valores normales. Pacientes con sangrado vaginal anormal de etiología desconocida, pacientes con sospecha de embarazo, si bien el riesgo de tromboembolismo no ha sido asociado con la indicación de un progestágeno solo, se requiere en la actualidad que una historia de enfermedad tromboembólica sea considerada como una contraindicación.

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

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

#### 2.4.22 DECAPEPTYL 11.25mg

Expediente: 19953802

Radicado: 7013308 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnofarma S.A

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstrucción a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene liofilizado de triptorelina pamoato en forma de microgránulos de liberación controlada, equivalente a triptorelina 11.25mg.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de próstata en cualquier estadio de evolución, con o sin metástasis. Tratamiento de la pubertad precoz.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a la triptorelina o algún otro componente del producto. Obstrucción uretral y metástasis espinal.

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

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

#### **2.4.23 DECAPEPTYL 3.75mg**

Expediente: 19953802

Radicado: 7013310 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnofarma S.A

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstrucción a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene triptorelina 3.75mg.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de próstata en cualquier estadio de evolución, con o sin metástasis. Tratamiento de la pubertad precoz. Endometriosis y miomas uterinos.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a la triptorelina o algún otro componente del producto. Obstrucción uretral y metástasis espinal.

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

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

#### **2.4.24 IMPAVIDO 50mg**

Expediente: 19952639

Radicado: 7013313 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnofarma S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene miltefosina 50mg.

Indicaciones: Tratamiento de leishmaniasis visceral y cutánea en adultos y niños mayores de 2 años.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, daño grave preexistente de la función hepática o renal, embarazo lactancia, menores de 2 años.

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

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

#### **2.4.25 RAZOXANE 500mg**

Expediente: 53057

Radicado: 7013315 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnofarma S.A

Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene rasoxazone 500 mg.

Indicaciones: Cardioprotección en pacientes tratados con Doxorubicina y Epirubicina.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

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

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

#### **2.4.26 PROLEUKIN**

Expediente: 52808

Radicado: 7013317 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnofarma S.A

Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 18000000 UI de interleukina 2 recombinante humana.

Indicaciones: Cáncer metastásico de células renales y melanoma metastásico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, enfermedad cardíaca y pulmonar preexistente, disfunción renal, no usar en pacientes con metástasis al SNC o con convulsiones, edema de serosas, embarazo, lactancia. Puede incrementarse la frecuencia de infecciones; alteraciones endocrinas; edema, disfunción renal y exacerbación, psoriasis, náuseas, vómito, hipertensión, alteración del estado mental. Puede interactuar con AINEs, aumentando la retención de líquidos.

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

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

#### **2.4.27 NULYTELY**

Expediente: 50476

Radicado: 7013319 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Tecnofarma S.A

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir la solución oral.

Composición: Cada sobre contiene 105 gr de polietilenglicol 3350.

Indicaciones: Complemento de diagnóstico para la limpieza intestinal previa a una endoscopia, colonoscopia o al enema de bario para el examen radiográfico colorrectal.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, menores de doce años, colitis ulcerativa. Los pacientes con reflejo de émesis deteriorado, pacientes inconcientes o semiinconcientes y pacientes con tendencia a regurgitación se deben observar durante la administración del medicamento. Si se sospecha de obstrucción gastrointestinal o perforación, se deben realizar estudios apropiados para destacar estas condiciones antes de la administración del producto.

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

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

**de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.**

**2.4.28 FABRAZYME**

Expediente: 19951126 - 199951125

Radicado: 7013285 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Genzyme de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 35 mg. ó 5 mg. de Agalsidasa Beta.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con la Enfermedad de Fabry.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida.

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

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

**2.4.29 BYETTA®**

Expediente: 19972707

Radicado: 7013286 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Eli Lilly and Company

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ml contiene exenatida 250 mcg.

Indicaciones: Terapia adyuvante para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que están tomando metformina, una sulfonilurea, o una combinación de metformina y una sulfonilurea pero no han logrado un control glucémico adecuado.

Contraindicaciones y advertencias: En pacientes con hipersensibilidad conocida a este producto o sus componentes.

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

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

**2.4.30 ALDURAZYME®**

Expediente: 19961931

Radicado: 7013283 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Genzyme de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 5 mL contienen 2.9 mg de Laronidasa.

Indicaciones: Terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de

mucopolisacáridosis I, para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad

Contraindicaciones y advertencias: No se conocen contraindicaciones para el uso de laronidasa.

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

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

#### **2.4.31 CEREZYME®**

Expediente: 225056

Radicado: 7013284 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Genzyme de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para infusión.

Composición: Cada vial de 20 mL contiene 200 UI de Imiglucerasa

Indicaciones: Para el tratamiento de la enfermedad de gaucher.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

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

#### **2.4.32 RECOMVAX B SUSPENSION INYECTABLE**

Expediente: 60052

Radicado: 2007001985

Interesado: Sanofi Pasteur LTD.

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada vial de 1mL contiene 20 microgramos de antígeno HBsag purificado.

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse por vía intravenosa.

Antecedentes: Que mediante Acta No. 02 de 2004 se aprobó el inserto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Tener en cuenta que mediante Acta No. 2 del 2004 se aprobó inserto en el que se considera una revacunación con dosis única cada 5 años después de la primera vacunación, mientras que en el inserto presentado esto difiere, ya que no se recomienda una vacunación de refuerzo, pues según OMS una serie primaria de 3 dosis de la vacuna de hepatitis B protege por lo menos durante 15 años.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir en las contraindicaciones y advertencias la frase “Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas” por la frase “Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del RECOMVAX**

**B". Adicionalmente no se acepta el inserto.**

#### **2.4.33 WELLBUTRIN XL 300mg**

Expediente: 19967276

Radicado: 2007002731

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: tableta de liberación prolongada.

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

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de inhibidores de la monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependientes.

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 e información para prescribir allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.4.34 ALBUMINA HUMANA GRIFOLS 20**

Expediente: 1980854

Radicado: 2007003368

Interesado: Instituto Grifols S.A.

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 0,2 gramos de albúmina humana.

Indicaciones: Prevención o tratamiento del síndrome hipovolémico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o en pacientes con antecedentes de reacción alérgica a la albúmina. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión. Enfermedad cardíaca, infección pulmonar severa, anemias crónicas y pacientes deshidratadas.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.4.35 ANGESTAL**

Expediente: 19963659

Radicado: 2007010157

Interesado: Advance Health S. EN C.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1mL contiene: 50mg de enantato de noretisterona y 5mg de valerato de estradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

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

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

## **2.5 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

### **2.5.1 ELIDEL 1% CREMA**

Expediente: 19927924

Radicado: 7010244 del 13 de marzo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Crema

Composición: Cada 100 gr. contienen 1 gr. de Pimecrolimus.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo de los síntomas y signos de la dermatitis atópica (eccema) en lactantes (3-23 meses), niños (2-11) años, adolescentes (12-17 años) y adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe aplicarse sobre superficies afectadas por virosis agudas de la piel en presentación de micosis o bacteriosis dérmicas se debe instaurar el uso de algún agente antimicrobiano apropiado. Si la infección no sana no debe interrumpirse hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. Puede causar reacciones leves y pasajeras en la zona de aplicación por ejemplo sensación de calor o ardor. Si la reacción es intensa los pacientes deben acudir al médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la actualización básica de prescripción para el producto de la referencia.

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

### **2.5.2 ENBREL 50mg**

Expediente: 19965007

Radicado: 7010310 del 13 de marzo de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth INC.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Etanercept.



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

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

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

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

### 2.5.3 ENBREL 25mg

Expediente: 19901547

Radicado: 7010306 del 13 de marzo de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth INC.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 25mg de Etanercept.

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado. Medicamento alternativo para el tratamiento de la espondilitis anquilosante. Para el tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil en niños de 4 a 17 años, para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriática, para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa. Puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido a metotrexato solo. Psoriasis de placa moderada.

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

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

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

### 2.5.4 REMICADE VIAL X 100mg

Expediente: 19905280

Radicado: 7010252 del 13 de marzo de 2007.

Interesado: Schering - Plough

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial de 10mL contiene 100mg de Infliximab.

Indicaciones: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea espondililitis anquilosante artritis psoriásica."Psoriasis moderada a severa como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa". En el tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que representan una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista.

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

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

### 2.5.5 EXJADE 125mg, 250mg, 500mg

Expediente: 19964303-19964304-19964305

Radicado: 7009602 del 06 de marzo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable.

Composición: Cada tableta contiene 125mg, 250mg ó 500mg de Deferasirox.

Indicaciones: Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en adultos y niños (a partir de los dos años de edad).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, embarazo y lactancia. Menores de 2 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información sucinta de 23 de febrero de 2007, información de producto. Core Data Sheet de 25 de febrero de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se allegue ésta en idioma castellano.**

### 2.5.6 DIOVAN HCT 160/25

Expediente: 19931043

Radicado: 7009759 del 09 de marzo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 160mg de valsartan más 25mg de hidroclorotiazida, micronizada.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina 30 ml/min.) hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica de prescripción (BPI) de fecha 3 de octubre del 2006. (Referencia: 2006-PSB/GLC-0039-s), prospecto internacional de fecha 3 de octubre del 2006, declaración sucinta de fecha 3 de octubre del 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, prospecto internacional de fecha 3 de octubre del 2006, declaración sucinta de fecha 3 de octubre del 2006 para el producto de la referencia.**

### 2.5.7 DIOVAN HCT 80/12.5mg

Expediente: 226609

Radicado: 7009759 del 09 de marzo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 80mg de Valsartan más 12.5mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. anuria, insuficiencia renal severa insuficiencia renal severa (depuración de creatinina 30 ml./min.) hipofosfatemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomatica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica de prescripción (BPI) de fecha 3 de octubre del 2006. (Referencia: 2006-PSB/GLC-0039-s), prospecto internacional de fecha 3 de octubre del 2006, declaración sucinta de fecha 3 de octubre del 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, prospecto internacional de fecha 3 de octubre del 2006, declaración sucinta de fecha 3 de octubre del 2006 para el producto de la referencia.**

### 2.5.8 DIOVAN 160/12.5mg

Expediente: 19930346

Radicado: 7009759 del 09 de marzo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 160mg de Valsartan más 12.5mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal severa insuficiencia renal severa (depuración de creatinina 30 ml./min.) hipofosfatemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomatica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica de prescripción (BPI) de fecha 3 de octubre del 2006. (Referencia: 2006-PSB/GLC-

0039-s), prospecto internacional de fecha 3 de octubre del 2006, declaración sucinta de fecha 3 de octubre del 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, prospecto internacional de fecha 3 de octubre del 2006, declaración sucinta de fecha 3 de octubre del 2006 para el producto de la referencia.

#### 2.5.9 NEXIUM 40mg.

Expediente: 19915411 - 19915412

Radicado: 7013369 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: astrazeneca S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 20mg ó 40mg de esomeprazol.

Indicaciones: reflujo gastroesofágico, tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar helicobacter pylori y para: cicatrización de la úlcera duodenal asociada con helicobacter pylori; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori.

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

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

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

#### 2.5.10 RAPAMUNE 1mg GRAGEAS

Expediente: 19914809

Radicado: 7009075 del 06 de marzo de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 1mg de capa de relleno del principio activo: Dispersión de sirolimus en nanosistemas 150mg/g y poloxamer (0,51mg) (d) 1,53mg, equivalente a sirolimus.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir e inserto, corrección de indicaciones aprobadas para Rapamune 1mg Grageas en Acta 22 de 2002.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir e inserto por cuanto el párrafo tercero de indicaciones donde se habla del retiro de la ciclosporina debe redactarse tal como aparece en el registro sanitario. En cuanto a las indicaciones esta sala considera que esta es la aprobada: "Profilaxis del rechazo de

**órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides”.**

### **2.5.11 RAPAMUNE 2mg GRAGEAS**

Expediente: 19939770

Radicado: 7009075 del 06 de marzo de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 2mg de capa de relleno del principio activo: Dispersión de sirolimus en nanosistemas 150mg/g y poloxamer (1,02mg) 3,06mg equivalente a sirolimus.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben un trasplante renal. Rapamune debería ser usado en un régimen con ciclosporina y corticosteroides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al sirolimus o sus derivados o a cualquier excipiente de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir e inserto, corrección de indicaciones aprobadas para Rapamune 1mg Grageas en Acta 22 de 2002.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir e inserto por cuanto el párrafo tercero de indicaciones donde se habla del retiro de la ciclosporina debe redactarse tal como aparece en el registro sanitario. En cuanto a las indicaciones esta sala considera que esta es la aprobada: “Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides”.**

### **2.5.12 LIVEC® 50mg Cápsulas**

Expediente: 19919763

Radicado: 7011371 del 20 de marzo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 50mg de mesilato de imatinib equivalente a 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 irsecables 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 aprobación de la información básica de prescripción (fecha de aprobación GLC 14 de noviembre del 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0060-s, declaración sucinta, (fecha de aprobación 14 de noviembre del 2006), prospecto internacional (fecha de aprobación GLC 14 de noviembre del 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0060-s).

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

### 2.5.13 GLIVEC® 100mg Cápsulas

Expediente: 19919762

Radicado: 7011371 del 20 de marzo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 119.5mg 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 interferón 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 aprobación de la información básica de prescripción (fecha de aprobación GLC 14 de noviembre del 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0060-s, declaración sucinta, (fecha de aprobación 14 de noviembre del 2006), prospecto internacional (fecha de aprobación GLC 14 de noviembre del 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0060-s).

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

### 2.5.14 GLIVEC® 400mg

Expediente: 19939438

Radicado: 7011365 del 20 de marzo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de imatinib mesilato 478,00mg equivalente a 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 irreseccable, 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 aprobación de la información básica de prescripción (fecha de aprobación GLC 14 de noviembre del 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0060-s, declaración sucinta, (fecha de aprobación 14 de noviembre del 2006), prospecto internacional (fecha de aprobación GLC 14 de noviembre del 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0060-s).

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

#### **2.5.15 GLIVEC® 100mg**

Expediente: 19939440

Radicado: 7011365 del 20 de marzo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Cada cápsula contiene 119.5mg de mesilato de imatinib equivalente a imatinib 100mg.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica 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 metastásicos. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años. 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 irresecable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo y lactancia. 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 aprobación de la información básica de prescripción (fecha de aprobación GLC 14 de noviembre del 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0060-s, declaración sucinta, (fecha de aprobación 14 de noviembre del 2006), prospecto internacional (fecha de aprobación GLC 14 de noviembre del 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0060-s).

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

#### **2.5.16 STILNOX TABLETAS X 10mg**

Expediente: 52015

Radicado: 7012076 del 23 de marzo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada contiene

Indicaciones: Hipnótico.

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

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

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

#### **2.5.17 KETEK 400mg**

Expediente: 19924516

Radicado: 7012524 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis  
Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada comprimido contiene 400mg de Telitromicina.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes patógenos comunes, incluyendo cepas resistentes de *S. pneumoniae*, y patógenos atípicos para pacientes de 18 y mayores, excepto en amigdalitis/faringitis en las cuales está indicado para pacientes de 13 años y mayores. (Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica, neumonía quirrida, sinusitis aguda, amigdalitis/faringitis).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la telitromicina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicada la administración concomitante de telitromicina y cualquiera de las sustancias siguientes: Cisaprida, derivados de los alcaloides de ergot, pimozida, astemizol y terfenadina. Antecedentes de síndromes congénitos de QT prolongado, debido a que no se tiene experiencia en estos sujetos. Así como casi todos los agentes antibacterianos, la diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta, durante el tratamiento telitromicina, puede ser causada por la colitis pseudomembranosa. Si se sospecha de colitis pseudomembranosa, se debe detener el tratamiento y tratar a los pacientes con medidas de soporte y/o terapia específica. La telitromicina es un inhibidor del CYP2D6 y del CYP3A4 in vitro. La administración concomitante de fármacos que son metabolizados principalmente por estas enzimas, puede producir aumento de las concentraciones plasmáticas, que posiblemente resulte en aumento de los eventos adversos. Por lo tanto, debe tenerse precaución durante la administración concomitante de otros fármacos que son substratos del CYP3A4 o del CYP2D6. Están formuladas con lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de galactosa - glucosa no deben tomar esta formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información prescriptiva actualizada CDSV13, del producto de la referencia.

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

#### **2.5.18 RYTMONORM® 150mg**

Expediente: 45820

Radicado: 7012507 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Propafenona Clorhidrato.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de todas las formas de extrasistoles ventriculares y supraventriculares, taquicardia y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, síndrome de WPW.

Contraindicaciones y advertencias: Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia, bradicardia severa, trastornos preexistentes de la conducción sinuauricular e intraventricular, síndrome del módulo



sinusal, enfermedad pulmonares obstructivas graves, trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico, hipotensión marcada, hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática y/o renal.

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

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

#### **2.5.19 RYTMONORM® 300mg**

Expediente: 45821

Radicado: 7012507 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Propafenona Clorhidrato.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de todas las formas de extrasistoles ventriculares y supraventriculares, taquicardias y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, síndrome de WPW.

Contraindicaciones y advertencias: Insuficiencia cardiaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia), bradicardia severa, trastornos preexistentes de la conducción sinoauricular, auriculoventricular e intraventricular, síndrome del nódulo sinusal, enfermedades pulmonares obstructivas graves, trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico, hipotensión marcada, hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática y/o renal.

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

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

#### **2.5.20 ISOPTIN® 40mg TABLETAS**

Expediente: 52493

Radicado: 7012506 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 40mg de Verapamilo Clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos.

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

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

#### **2.5.21 ISOPTIN® 80mg TABLETAS**

Expediente: 52494

Radicado: 7012506 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 80mg de Verapamilo Clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al verapamilo, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, bradicardia o hipotensión, adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos.

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

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

#### **2.5.22 ISOPTIN® 120mg TABLETAS**

Expediente: 52495

Radicado: 7012506 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 120mg de Verapamilo Clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco (bloqueo AV de II y III grado, bloqueo sinuauricular). Bradicardia o hipotensión. Síndrome del nódulo sinusal enfermo (síndrome bradicardia-taquicardia). Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos. En caso de insuficiencia hepática, debe disminuirse la dosificación. Durante el embarazo y la lactancia su administración queda a criterio del médico".

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

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

#### **2.5.23 ISOPTIN SR 120mg TABLETAS**

Expediente: 47353

Radicado: 7012506 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 120mg de Verapamilo Clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensivo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al verapamilo, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos.

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

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

#### **2.5.24 ISOPTIN SR 240mg TABLETAS**

Expediente: 31164

Radicado: 7012506 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 240mg de Verapamilo Clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, shock cardiogénico, infarto cardíaco agudo, bloqueo cardíaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo digitálicos.

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

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

#### **2.5.25 KALETRA® CAPSULAS**

Expediente: 19911483

Radicado: 7012504 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 33.3mg de Ritonavir.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo aclaramiento depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

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

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

#### **2.5.26 KALETRA® SOLUCION ORAL**

Expediente: 19911481

Radicado: 7012504 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contiene 80mg de Lopinavir más 20mg de Ritonavir.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo aclaramiento depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

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

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

#### **2.5.27 TARKA® TABLETAS**

Expediente: 230359

Radicado: 7012503 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.0mg de Trandolapril más 180mg de Verapamilo Clorhidrato.

Indicaciones: Medicamento alternativo para aquellos pacientes hipertensos que no han respondido a la monoterapia y que han logrado ajustarse a la administración combinada de IECA y un hipotensor.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al trandolapril o a cualquier otro ieca y/o verapamilo. Antecedentes de edema angioneurótico asociado al tratamiento previo con ieca. Hiperaldosteronismo primario. Infarto reciente del miocardio bloqueo sinoauricular, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática. Embarazo, lactancia niños. Es necesario vigilar la función renal en los pacientes con insuficiencia renal moderada. Puede producir hiperpotasemia en enfermos con disfunción renal. Alteraciones graves de la función hepática no se dispone de experiencia en estos enfermos, ancianos se recomienda medir la función renal al comienzo del tratamiento.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia. Adicionalmente esta sala considera corregir en el Registro Sanitario en la sección de indicaciones la palabra “hipertensor” por “antihipertensivo”.**

#### **2.5.28 NORVIR® CAPSULA**

Expediente: 202395

Radicado: 7012502 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Ritonavir.

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes infectados con VIH cuando la terapia esta justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

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

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

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

#### **2.5.29 NORVIR® SOLUCION**

Expediente: 202390

Radicado: 7012502 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contiene 80mg de Ritonavir.

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

Contraindicaciones y advertencias: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, debe establecerse estricta vigilancia con los medicamentos administrados concomitantemente.

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

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

#### **2.5.30 DAXIM® 2.5mg/mL**

Expediente: 19929840

Radicado: 7012500 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 2.5mg de Levosimendan.

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

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

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

aprobación de la información para prescribir.

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

### 2.5.31 DOLEX ABDOMINAL

Expediente: 19970119

Radicado: 7012807 del 28 de marzo de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Paracetamol más 10mg de Hioscina Butilbromuro.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al butilbromuro de hioscina, acetaminofen o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con daño hepático o renal severo, anemia, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica, megacolon y miastenia gravis.

Antecedentes: Acta 37 de 2006, numeral 2.6.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir versión 01 (agosto de 2006). Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el nombre comercial "Dolex abdominal" por considerarlo inadecuado para un medicamento que puede ser aplicado en diferentes situaciones. Con base en lo anteriormente descrito esta sala recomienda no aceptar la información para prescribir allegada por el interesado hasta tanto no se realice la corrección al nombre del producto.

Antecedentes: Acta 05 de 2007, numeral 2.6.28. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 37 de 2006, numeral 2.6.5 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se haga la modificación del nombre del producto, pues esta Sala considera que el nombre comercial "Dolex" está relacionado con Acetaminofeno y además la palabra "abdominal" se considera inadecuada por las razones dadas en el concepto emitido en el Acta 37 de 2006, numeral 2.6.5.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 05 de 2007, numeral 2.6.28 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia por cuanto se ha hecho caso omiso de la inconveniencia del nombre "Dolex abdominal" pues dicho nombre hace alusión a una estructura anatómica y no a un síndrome que oriente al uso como sería el caso de "dolex gripa" o bien que oriente a la vía de administración como sería el caso de "isodine bucofaringeo", "decadrón oftálmico" o "metronidazol vaginal". Adicionalmente esta Sala recomienda que este concepto sea enviado a la Subdirección de Registro Sanitario para lo de su competencia.**

### 2.5.32 CORMON®

Expediente: 19948946

Radicado: 7012995 del 29 de marzo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada 0.6mL contiene 30000UI de Eritropoyetina Recombinante Humana.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis. Prevención de la anemia en prematuros con un peso de 750-1500g al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas. - prevención y tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos, sometidos a quimioterapia con platino susceptible de inducir anemia (cisplatino: 75 mg/m<sup>2</sup> / ciclo; carboplatino: 350mg/m<sup>2</sup>/ciclo). Tratamiento de la anemia en pacientes adultos con mieloma múltiple, linfoma hodgkin de bajo grado o leucemia linfocítica crónica, que tienen deficiencia relativa de eritropoyetina y están recibiendo terapia antitumoral. La deficiencia viene definida como un nivel bajo de eritropoyetina en suero, inadecuado en relación al grado de anemia. Aumentar el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar o con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. En la indicación "aumentar el rendimiento de la sangre autóloga", no debe utilizarse en pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presenten angina de pecho inestable o que corran el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

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

### 2.5.33 RECORMON®

Expediente: 19912907

Radicado: 7012995 del 29 de marzo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 2000UI de Epo (Eritropoyetina) Recombinante Humana.

Indicaciones: Corrección de la deficiencia de eritropoyetina en pacientes con anemia renal bajo diálisis (hemodialisis), predialisis. Utilización de la eritropoyetina en donantes de sangre autóloga en pacientes sometidos a cirugía electiva. Regulador hormonal de células rojas en la sangre. Eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante. Prevención de la anemia en prematuros, en anemia de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas. Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse en pacientes que hayan sufrido infarto de micardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presente angina de pecho inestable o que corren el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

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

### 2.5.34 RECORMON®

Expediente: 19946945

Radicado: 7012995 del 29 de marzo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 5000UI de Epoyetina Beta.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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

### 2.5.35 RECORMON®

Expediente: 19908188

Radicado: 7012995 del 29 de marzo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL contiene 50000UI de Epoyetina Beta.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones y advertencias: No administrar a pacientes con hipertensión difícil de controlar, a alérgicos a alguno de sus componentes o al ácido benzoico, un metabolito del alcohol bencílico.

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

### 2.5.36 ZYVOXID

Expediente: 19907394 - 19909516

Radicado: 7013333 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión y tableta con película.

Composición: Cada ml de solución contiene 2 mg de Linezolid. Cada tableta contiene 600 mg de Linezolid.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes tales como: neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial. Infecciones de piel y tejidos blandos. Infecciones enterococcicas. Terapia combinada si esta documentado o se sospecha la presencia de un patogeno gram negativo. Se amplia la indicación a la utilización en niños.



Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Con el fin de garantizar el uso racional del medicamento y reducir la posibilidad de resistencia, se recomienda que la iniciación del tratamiento se haga a nivel hospitalario.

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.

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

### **2.5.37 RETROVIR I-V PARA INFUSION**

Expediente: 19237

Radicado: 2007010821

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene: 10mg de zidovudina.

Indicaciones: Tratamiento preventivo del sida neonatal. Prevención de la transmisión materno fetal del virus de inmunodeficiencia humana V.I.H.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la zidovudina, todo paciente debe tener el diagnóstico seguro confirmado por el laboratorio. Para uso exclusivo de especialistas

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 GDS25/IP102 (7-NOV-2006), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### **2.5.38 RETROVIR JARABE**

Expediente: 1984997

Radicado: 2007010823

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe (Solución).

Composición: Cada 100mL contienen: 1g de zidovudina.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de pacientes con SIDA ó CAS.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la zidovudina. Todo paciente debe tener el diagnóstico de sida ó cas confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.

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 GDS25/IP102 (7-NOV-2006), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### **2.5.39 TRIZIVIR TABLETAS**

Expediente: 19910152

Radicado: 2007010826

Interesado: Glaxo Wellcome de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: 351mg de sulfato de abacavir, 150mg de lamivudina y 300mg de zidovudina.

Indicaciones: Tratamiento antirretroviral de los adultos infectados, con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH),

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrofilos anormalmente bajas ( $< 0,75 \times 10^9 / l$ ), o niveles anormalmente bajos de hemoglobina (7,5 G/DL Ó 4,65 MMOL/L).

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 GDS14/IPI05 (12-OCT-2006), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.5.40 COMBIVIR TABLETAS**

Expediente: 224991

Radicado: 2007010829

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene: 300mg de zidovudina más 150mg de lamivudina

Indicaciones: Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico del sida o de cas confirmado por laboratorio. Uso exclusivo de especialista, pacientes menores de tres meses, madres en periodo delactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis, embarazo, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieran ánimo vigilante.

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 GDS12/IPI03 (17-OCT-2006), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.5.41 HYCANTIN 4 MG INYECTABLE LIOFILIZADO**

Expediente: 214467

Radicado: 2007010832

Interesado: GlaxoSmithKline U.S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución.

Composición: Cada vial contiene clorhidrato de topotecan equivalente a 4mg de topotecan.

Indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de ovario después de fracasar el tratamiento inicial o subsecuente. Para el tratamiento de cáncer cervicouterino en estadio IV B recurrente o persistente, demostrado histológicamente el cual no es sensible al tratamiento curativo con cirugía y/o radioterapia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños o pacientes con severa depresión de la médula ósea. Se ha asociado extravasación inadvertente con el producto solo con reacciones locales leves como eritema.

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 6,0 (20-nov-2006), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.5.42 ZOVIRAX I.V. 250mg**

Expediente: 60033

Radicado: 2007012165

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Aciclovir 250mg

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por el virus herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos. Para profilaxis de la infección por citomegalovirus.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Aciclovir. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

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, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.5.43 FLIXOTIDE OSP 250mcg INHALADOR**

Expediente: 19913482

Radicado: 2007012168

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada aplicación suministra fluticasone propionato micronizado.

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.5.44 FLIXOTIDE OSP INHALADOR 50 MCG**

Expediente: 19913481

Radicado: 2007012171

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación (Aerosol).

Composición: Cada dosis contiene: fluticasona propionato 50mcg.

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.5.45 SEPTRIN TABLETAS**

Expediente: 46356

Radicado: 2007012172

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: sulfametoxazol: 400mg, Trimetoprim 80mg.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y Trímotropim.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.5.46 SEPTRIN F TABLETAS**

Expediente: 26967

Radicado: 2007012177

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Sulfametoxazol; 800mg, Trimetoprim 160mg.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y Trimetoprim.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.5.47 SEPTRIN SUSPENSION**

Expediente: 40916

Radicado: 2007012180

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100 mL contiene sulfametoxazol 4,0g, trimetopima: 0.8g.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y renal. Úsese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.5.48 SEPTRIN F SUSPENSION**

Expediente: 26968

Radicado: 2007012182

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100 ml contiene: trimetoprim 1.60g más sulfametoxazol 8g.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática con discrasias sanguíneas. Medicación sintomática del resfriado común.

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

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

#### **2.5.49 ARIXTRA 7.5 MG Solución Inyectable**

Expediente: 19968360

Radicado: 2007013877

Interesado: GlaxoSmithKlein Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada Jeringa prellenada de 0.6mL contiene fondaparinux sódico 7.5mg

Indicaciones: prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE). Tratamiento de síndrome coronario agudo.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.5.50 ARIXTRA 10 mg Solución Inyectable**

Expediente: 19968361

Radicado: 2007013879

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada Jeringa prellenada de 0.8 mL contiene Fondapirinux Sódico 10mg.

Indicaciones: prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE). Tratamiento de síndrome coronario agudo.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea/epidural o punción lumbar.

Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.5.51 ARIXTRA 2.5 MG /0.5 ML**

Expediente: 19928346

Radicado: 2007013881

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa contiene: fondaparinux sódico 2.5mg.

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

**Dada en Bogotá D.C a los (30) días del mes de mayo de 2007**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos