



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

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

Acta 15/2007

Fecha: 30 de mayo 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

Roberto Lozano Oliveros

2.5 INSERTOS

2.5.1 FLUAMAR® SALMETEROL & FLUTICASONE PROPIONATO

Expediente: 19974242

Radicado: 7016117 del 19 de abril de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada 100mL contiene .048g de Salmeterol Xinafoato más 0.555g de fluticasona propionato equivalentes a 25mcg/dosis.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades

micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El 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 información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.5.2 MEROPENEM 500mg

Expediente: 19972291

Radicado: 7016065 del 19 de abril de 2007.

Interesado: Laboratoires Biopas.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 570.40mg de Meropenem Trihidrato.

Indicaciones: antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de 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 información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.5.3 FEIBA

Expediente: 226747

Radicado: 7013592 del 02 de abril de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada vial contiene 250 U.I. de proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en: Pacientes con hemofilia tipo A con inhibidor del factor VIII. Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX, también es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del concentrado del factor VIII,. Además puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII, en caso de hemorragias graves o con peligro para la vida. En un caso ha sido utilizado con éxito con un paciente con la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones y advertencias: Según las alternativas terapéuticas, las contraindicaciones debería considerarse absolutas o relativas. En las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto. Coagulación intravascular diseminada (CID) infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos. Ante una reacción grave aplicar las medidas anti-shock actuales.

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

2.5.4 INMUNIN E 600UI FACTOR IX HUMANO

Expediente: 19913650

Radicado: 7013595 del 02 de abril de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 600U.I. de factor IX humano.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX.

Contraindicaciones y advertencias: Coagulación intravascular diseminada (CID) y/o trombosis, una vez interrumpidos estos procesos mediante el tratamiento adecuado, solo debería administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración debe interrumpirse. Las reacciones leves pueden controlarse administrando antihistamínicos, mientras que en las reacciones graves con hipertensión, deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock.

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

2.5.5 FLOSEAL

Expediente: 19977879

Radicado: 7014106 del 09 de abril de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado.

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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto, declaración de origen biológico de las materias primas del producto.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto el interesado aclare el origen de la trombina pues en unas partes aparece como bovina (inserto) y en otras como humana (carta presentación y

sección B de la información general acerca de la trombina). Por la misma razón, no es posible aclarar el origen biológico de las materias primas del producto.

2.5.6 MEGESTRON®

Expediente: 19952889

Radicado: 7017327 del 26 de abril de 2007.

Interesado: Akzo Nobel/Organon de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada vial contiene 150mg de acetato de medroxiprogesterona.

Indicaciones: Indicado para la anticoncepción cuando otros anticonceptivos no son adecuados.

Contraindicaciones y advertencias: Historia de trastornos trombo-embolíticos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, ictericia, hepatopatía, tumores hepáticos, carcinoma de mamas, neoplasias estrógeno-dependientes, hiperplasia endometrial o sangrado vaginal no diagnosticado, embarazo o hiperlipoproteinemia.

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

2.5.7 ANGIOVAN 50mg COMPRIMIDOS

Radicado: 7017364 del 26 de abril de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene 50mg de Cilostazol.

Indicaciones: Es un agente antiagregante plaquetario y vasodilatador periférico. Tratamiento de los síntomas isquémicos de los miembros inferiores (úlceras, dolor, claudicación intermitente, sensación de frío) debidos a enfermedad arterial oclusiva crónica o claudicación intermitente. Cardiopatía isquémica. Vasculopatías ateroscleróticas o diabéticas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Mujeres embarazadas o con posibilidades de embarazarse y en período de lactancia. Niños y menores de 18 años. Insuficiencia cardíaca congestiva de cualquier tipo severidad, historias de arritmias ventriculares, prolongación del QT, severo daño renal, moderado a severo daño hepático e ingesta concomitante con medicamentos inhibidores del Citocromo p450 (isoenzimas CYP3A4 y CYP2C19) y con jugo de toronja. Pacientes con cuadros hemorrágicos, tales coma hemofilia, aumento de la fragilidad capilar, hemorragia digestiva, hemorragia del tracto urinario, hemoptisis, y hemorragia vítrea, y otros sangrados mayores.

Antecedentes: Acta 05 de 2007, numeral 2.5.31. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar información clínica-científica sobre el uso del producto en la cardiopatía isquémica.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 05 de 2007, numeral 2.5.31, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.5.8 ANGIOVAN 100mg COMPRIMIDOS

Radicado: 7017363 del 26 de abril de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene 100mg de Cilostazol.

Indicaciones: Es un agente antiagregante plaquetario y vasodilatador periférico. Tratamiento de los síntomas isquémicos de los miembros inferiores (úlceras, dolor, claudicación intermitente, sensación de frío) debidos a enfermedad arterial oclusiva crónica o claudicación intermitente. Cardiopatía isquémica. Vasculopatías ateroscleróticas o diabéticas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Mujeres embarazadas o con posibilidades de embarazarse y en período de lactancia. Niños y menores de 18 años. Insuficiencia cardíaca congestiva de cualquier tipo y severidad, historias de arritmias ventriculares, prolongación del QT, severo daño renal, moderado a severo daño hepático e ingesta concomitante con medicamentos inhibidores del Citocromo p450 (isoenzimas CYP3A4 y CYP2C19) y con jugo de toronja. Pacientes con cuadros hemorrágicos, tales coma hemofilia, aumento de la fragilidad capilar, hemorragia digestiva, hemorragia del tracto urinario, hemoptisis, y hemorragia vítrea y otros sangrados mayores.

Antecedentes: Acta 05 de 2007, numeral 2.5.30. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar información clínica-científica sobre el uso del producto en la cardiopatía isquémica.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 05 de 2007, numeral 2.5.30, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.5.9 CHAMPIX® (Vareniclina tartrato)

Radicado: 7017384 del 26 de abril de 2007 -7020777 del 16 de mayo de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 0.5mg ó 1.0mg de vareniclina.

Indicaciones: Tratamiento para dejar de fumar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

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

2.5.10 SEVOFLURANO

Expediente: 19975402

Radicado: 7016235 del 19 de abril de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada mL contiene 1mL de Sevoflurano.

Indicaciones: Se indica para la inducción y mantenimiento de la anestesia general en procedimientos quirúrgicos ambulatorios u hospitalarios en pacientes pediátricos y adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados. En caso de sospecha o evidencia de susceptibilidad genética de hipertermia maligna. La hipertensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea más profunda.

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

2.5.11 STRATTERA 40mg

Expediente: 19943627

Radicado: 7017311 del 25 de abril de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 45.71mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a atomoxetina base 40mg.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de seis años de edad o mayores adolescentes y adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con 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 información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.5.12 STRATTERA 18mg

Expediente: 19943862

Radicado: 7017309 del 25 de abril de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 20.57mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 18mg de atomoxetina.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el

tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con 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 información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.5.13 STRATTERA 25mg

Expediente: 19943626

Radicado: 7017308 del 25 de abril de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 28.57mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 25mg.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con 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 información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.5.14 STRATTERA 10mg

Expediente: 19943625

Radicado: 7017307 del 25 de abril de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 11.43mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 10mg.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con 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 información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.5.15 STRATTERA 60mg

Expediente: 19943861

Radicado: 7017306 del 25 de abril de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 68.56mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 60mg de atomoxetina

Indicaciones: Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad, en niños de seis (6) años de edad o mayores, adolescentes y adultos

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con 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 información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.5.16 LANTOX 100U

Expediente: 19963438

Radicado: 7017691 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Dermacare S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada frasco vial contiene Toxina Clostridium Botulinum tipo A 100U.

Indicaciones: Tratamiento de distonías, blefaroespasma, espasmo hemifacial, estrabismo hiperhidrosis y tratamiento de líneas hiperfuncionales.

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

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.5.33. 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, como anexo (folios 3 y 4) al material de empaque para aprobación. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto puesto que en el punto 5 de precauciones, debe aclarar la situación específica en la que se emplearía la adrenalina (anafilaxia o edema angioneurótico).

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.5.33 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.5.17 ULTIVA INYECTABLE 1mg

Expediente: 209801

Radicado: 7015743 del 17 de abril de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable

Composición: Cada vial contiene: 1mg de remifentanil clorhidrato polvo para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el período postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción mas prolongada.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal ni como agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia. No es recomendable para ser utilizado durante el trabajo de parto o en la cesárea. Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular esta relacionada con la dosis y la tasa de administración por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

Antecedentes: Acta 05 de 2007, numeral 2.5.39. 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 no aceptar el inserto para el producto de la referencia, hasta tanto no aclare si la incompatibilidad del preparado con las soluciones cristaloides y el anestésico propofol, se refieren únicamente a la mezcla previa a la infusión y que no se presentarían durante la infusión por separado. (Páginas 5 y 13 del inserto)

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 05 de 2007, numeral 2.5.39 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración realizada por el interesado, por lo tanto se acepta el inserto para el producto de la referencia.

2.5.18 ULTIVA INYECTABLE 5mg

Expediente: 209803

Radicado: 7015742 del 17 de abril de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene: 5mg remifentanil clorhidrato polvo para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el período postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción no prolongada.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia, no es recomendable utilizar en el trabajo de parto o en la cesárea. Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular esta relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

Antecedentes: Acta 05 de 2007, numeral 2.5.38. 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 no aceptar el inserto para el producto de la referencia, hasta tanto no aclare si la incompatibilidad del preparado con las soluciones cristaloides y el anestésico propofol, se refieren únicamente a la mezcla previa a la infusión y que no se presentarían durante la infusión por separado. (páginas 5 y 13 del inserto).

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 05 de 2007, numeral 2.5.38 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración realizada por el interesado, por lo tanto se acepta el inserto para el producto de la referencia.

2.5.19 LEVOMAR® LEVOSALBUTAMOL 1.25mg

Expediente: 19971137

Radicado: 7017457 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada 2.5mL de solución contiene 1.25mg de levosalbutamol.

Indicaciones: Tratamiento o prevención de broncodilatación en adultos adolescentes y niños de 4 años de edad o más con obstrucción reversible de las vías aéreas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a algún componente.

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

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia. Adicionalmente esta Sala recomienda corregir el registro sanitario del producto en el ítem indicaciones así: "Tratamiento o prevención de obstrucción reversible de las vías aéreas en adultos, adolescentes y niños de 4 años de edad o más."

2.5.20 THYROGEN®

Expediente: 19971860

Radicado: 7016516 del 20 de abril de 2007.

Interesado: Genzyme de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco- ampolla contiene 1.10mg de tiotropina alfa.

Indicaciones: Para uso con análisis de tiroglobulina sérica con o sin toma de imágenes con yodo radioactivo para la detección de restos de tiroides y de cáncer de tiroides bien diferenciado, en pacientes tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal. Estimulación pre-terapéutica en pacientes de bajo riesgo tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal (TSHT) para la ablación de restos de tejidos tiroideos (en combinación) con 100mci (3.7gbq) de yodo radiactivo (yodo 131).

Contraindicaciones y advertencias: Se debe tener cuidado con antecedentes con reacciones de hipersensibilidad a la hormona estimulante del tiroides de procedencia bovina o humana. Embarazo. No debe administrarse por vía intravenosa.

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

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

2.5.21 HUMALOG 100UI/mL

Expediente: 224030

Radicado: 7014050 del 04 de abril de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 3.5mg de insulina lispro 100 unidades (origen DNA recombinante producido por E. Coli).

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. También está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser utilizada en combinación con una insulina humana de acción prolongada. Está indicada para su administración antes de las comidas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipoglicemia, hipersensibilidad a la insulina lispro o a alguno de sus excipientes. Embarazo y lactancia.

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

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

2.5.22 LEVOMAR® LEVOSABUTAMOL 0.63mg

Expediente: 19971138

Radicado: 7017459 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada de 2.5mL contiene 0.63mg de levosalbutamol.

Indicaciones: Para el tratamiento o prevención de broncodilatación en adultos adolescentes y niños de 4 años de edad o más con obstrucción reversible de las vías aéreas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a algún componente de la formulación.

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

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia. Adicionalmente esta Sala recomienda corregir el registro sanitario del producto en el ítem indicaciones así: "Tratamiento o

prevención de obstrucción reversible de las vías aéreas en adultos, adolescentes y niños de 4 años de edad o más.”

2.5.23 XENICAL ROCHE cápsulas 120mg

Expediente: 230167

Radicado: 7017686 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 120mg de Orlistat.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético. Uso de Xenical en adolescentes (grupo etáreo de 12 a 17 años).

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

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

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto para el producto de la referencia, por cuanto debe corregir el grupo etáreo que cobija la utilización del medicamento.

2.5.24 CEFEPIME PARA INYECCION USP 1000mg

Expediente: 19977464

Radicado: 7015650 del 17 de abril de 2007.

Interesado: Proclin® Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1.0g de cefepima.

Indicaciones: Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-positivas como gram-negativas incluyendo pseudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropénicos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia menores de 2 meses. Advertencias: La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento, la colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo el cefepime, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

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

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

2.5.25 LANTOX 50U

Expediente: 19963439

Radicado: 7017692 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Dermacare S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada frasco ampolla contiene Toxina Clostridium Botulinum tipo a 50 U.I.

Indicaciones: Tratamiento de distonías, blefaroespasma, espasmo hemifacial, estrabismo hiperhidrosis y tratamiento de líneas hiperfuncionales.

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

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.5.32. 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, como anexo (folios 3 y 4) al material de empaque para aprobación. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto puesto que en el punto 5 de precauciones, debe aclarar la situación específica en la que se emplearía la adrenalina (anafilaxia o edema angioneurótico).

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.5.32 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.5.26 MIRENA®

Expediente: 19900498

Radicado: 7016469 del 20 de abril de 2007.

Interesado: Bayer Health Care

Forma Farmacéutica: Implantes y sistemas intrauterinos e intraoculares.

Composición: Cada sistema intrauterino contiene 52mg de levonorgestrel micronizado.

Indicaciones: Anticoncepción menorragia idiopática y en la profilaxis de la hiperplasia del endometrio durante la terapia de reemplazo estrogénica.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo conocido o sospecha de embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, o recurrente, infección urogenital, endometritis posparto, aborto infectado en los últimos 3 meses, cervicitis, displasia cervical malignidad uterina o cervical, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibroides si deforman la cavidad uterina, atrofia uterina postmenopáusica, condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones, enfermedad hepática grave o tumor hepático, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del texto para el paciente TpP 10421, el texto para médico TpM 10420 y el inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y los textos para médico y paciente para el producto de la referencia.

2.5.27 FUROXONA Tabletas 100mg

Expediente: 39008

Radicado: 7014720 del 11 de abril de 2007.

Interesado: Boehringer Ingelheim

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Furazolidona.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la furazolidona.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con daño en la función renal o con insuficiencia de la enzima glucosa 6 fosfato deshidrogenasa. Primer trimestre de embarazo. No administrar concomitantemente con alcohol.

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

2.5.28 FUROXONA Suspensión

Expediente: 36149

Radicado: 7014720 del 11 de abril de 2007.

Interesado: Boehringer Ingelheim

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contienen 0.333g de Furazolidona.

Indicaciones: Tratamiento de giardiasis e infecciones gastrointestinales leves producidas por gérmenes sensibles a la furazolidona.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la furazolidona. Administrar con precaución en la deficiencia de glucosa -6-fosfato deshidrogenasa. No ingerir bebidas alcohólicas.

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

2.5.29 FUROXONA

Expediente: 40204

Radicado: 7014720 del 11 de abril de 2007.

Interesado: Boehringer Ingelheim

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada mL contienen 0.030g de Furazolidona Micronizada.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la furazolidona.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con daño en la función renal o con deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Niños menores de un mes, primer trimestre del embarazo, no administrar concomitantemente con alcohol.

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

2.5.30 FOTEXINA I.V.

Expediente: 201951

Radicado: 2007012078

Interesado: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado.

Composición: Cada Frasco ampolla contiene cefotaxima 1.0g

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles a la cefotaxima y alternativo en el tratamiento de infecciones del sistema nervioso central, bacteremia y septicemia, cuando no han respondido a otros tratamientos.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.5.31 ROTARIX VACUNA

Expediente: 19951123

Radicado: 2007014655

Interesado: Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado.

Composición: Cada frasco vial contiene: rotavirus humano vivo atenuado, cepa RIX4414 (1000.000 DE CCID50).

Indicaciones: Indicado para la inmunización activa de lactantes contra la gastroenteritis causada por rotavirus, desde las 5 semanas de edad en adelante. Se ha demostrado protección cruzada con el serotipo G1 y los serotipos no G1.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna o a cualquier componentes de la vacuna. No debe administrarse a sujetos con cualquier antecedente de enfermedad gastrointestinal crónica incluyendo cualquier malformación congénita no corregida del tracto gastrointestinal. Debe ser pospuesta en los sujetos que padezcan enfermedad febril intensa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la inmunización. Debe ser pospuesta en los sujetos que padezcan diarrea o vómito. No se ha estudiado específicamente en personas con conocida inmunodeficiencia primaria o secundaria. La vacuna no protege contra la gastroenteritis causada por otros patógenos diferentes al rotavirus. No está proyectado para uso en adultos, por lo tanto, no hay datos sobre el uso durante el embarazo o la lactancia en humanos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 5.0 (09/11/2006) e información para prescribir(el objetivo principal de esta nueva versión es resaltar la administración oral), allegadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.5.32 MICROLUT

Expediente: 19903056

Radicado: 2007015567

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: Levonorgestrel 0,03mg.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.5.33 VYTORIN® 10/40 MG

Expediente: 19951299

Radicado: 2007017877

Interesado: Frosst Laboratories INC

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene: 10mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina.

Indicaciones: alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.6.1 ZELMAC® 6mg TABLETAS

Expediente: 19921768

Radicado: 7014891 del 12 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene tegaserod 6mg.

Indicaciones: Tratamiento de función alterada en pacientes con síndrome de colón irritable, dolor abdominal, disconfort y constipación. Alternativo en el manejo de la constipación crónica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia. No se dispone de datos sobre el uso de Zelmec en pacientes con alteración hepática grave. Por lo tanto, es necesario un cuidado especial en estos pacientes. No se conoce la seguridad a largo plazo, por tanto, no se recomienda su uso prolongado ni en pacientes mayores de 65 años.

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 30 de marzo del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0073-i), declaración sucinta (fecha de aprobación 30 de marzo del 2007), prospecto internacional (fecha de aprobación 30 de marzo del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0073-i).

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera necesario aplazar el estudio de la información para prescribir, declaración sucinta y prospecto internacional hasta tanto no se defina la revisión de oficio del producto.

2.6.2 KETEK 400mg

Expediente: 19924516

Radicado: 7017285 del 25 de abril de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta 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 años 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 adquirida, 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 sustratos 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 CDS V14, del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir por cuanto en esta incluye indicaciones y uso, dosificación y administración y estudios clínicos, usos que selectivamente el mismo interesado

solicita excluir de tal ficha técnica, tales como: “sinusitis aguda, bronquitis crónica”. Adicionalmente esta Sala basado en lo anteriormente mencionado considera necesario llamar a revisión de oficio al producto de la referencia para que sea eliminado del registro sanitario en el ítem indicaciones “sinusitis aguda, bronquitis crónica”.

2.6.3 PUREGON® 50UI/0.5mL 100UI/0.5mL

Expediente: 19912888

Radicado: 7017328 del 26 de abril de 2007.

Interesado: Akzo Nobel/Organon de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL contiene 50UI ó 100UI de Folitropina Beta.

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: Anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción medicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de espermatozoides intracitoplasmática (ICSI).

Contraindicaciones y advertencias: Tumores de ovario, mamas, útero, glándula pituitaria o hipotálamo. Embarazo o lactancia. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u ovarios aumentados, no relacionados con la enfermedad poliquística de ovarios (PCOD). Malformación de los órganos sexuales, incompatible con el embarazo. Tumores fibroides del útero, incompatible con el embarazo.

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

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto. Adicionalmente esta Sala le informa al interesado que no se adjuntó la información para prescribir.

2.6.4 NEXAVAR® 200mg

Expediente: 19971195

Radicado: 7017054 del 24 de abril de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de sorafenib.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad grave conocida a sorafenib o a cualquiera de sus excipientes. Embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión hemorragia, warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir actualizada versión CCDS 6.

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

2.6.5 PEGASYS. 180mcg/0.5mL

Expediente: 19932793

Radicado: 7015477 del 16 de abril de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene .180mg de peginterferón alfa-2a (40kd).

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la hepatitis crónica c en pacientes sin cirrosis y pacientes cirróticos con hepatopatía compensada. Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C en asociación con rivabirina.

Contraindicaciones y advertencias: Alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratada recientemente en tratamiento con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo, no administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de ésta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informársele al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la actualización de la información para prescribir a septiembre de 2006 e inserto.

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

2.6.6 PEGASYS. 135mcg/0.5mL

Expediente: 19932792

Radicado: 7015477 del 16 de abril de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene .135mg de peginterferon alfa -2a (40 kd).

Indicaciones: Indicada para el tratamiento de la hepatitis C crónica, en pacientes sin cirrosis y en pacientes cirróticos con hepatopatía compensada. Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C en asociación con ribavirina.

Contraindicaciones y advertencias: Alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica y avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratados recientemente con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo. No administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de ésta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informarse al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia, sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la actualización de la información para prescribir a septiembre de 2006 e inserto.

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

2.6.7 SYMBICORT® TURBUHALER® 320/9mcg/dosis

Expediente: 19945455

Radicado: 7017609 del 27 de abril de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene 320mcg de budesonida micronizada.

Indicaciones: Asma: Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista B de acción prolongada inhalados) en: Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas B2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción prolongada inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QT. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A4.

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 información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto.

2.6.8 DOLEX 3.2% JARABE

Expediente: 19933739

Radicado: 7017618 del 27 de abril de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contienen 3.2g de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.6.13. 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 03 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 actualizada por cuanto la versión anterior incluye información más completa para el prescriptor.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.6.13 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, por cuanto el interesado ha hecho caso omiso de la recomendación hecha en el acta 06 de 2005 numeral 2.11.3, en el sentido de suprimir la frase: “Dolex tiene una eficacia analgésica-antipirética comparable a la ácido acetilsalicílico, pero su perfil de seguridad lo supera ampliamente, ya que la administración Dolex no lesiona la mucosa gástrica, ni produce problemas hemorrágicos, hematológicos o ácido-básicos”

2.6.9 ZOMETA 4mg/5mL concentrado de solución para infusión

Expediente: 19938278

Radicado: 7017270 del 25 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 4.264mg de ácido zoledrónico monohidrato equivalente a ácido zoledrónico anhidro 4mg.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica de prescripción (BPI), fecha de aprobación GLC 27 de marzo del 2007. (2007-PSB/GLC-0071-e), prospecto internacional fecha de aprobación GLC 27 de marzo del 2007 (2007-PSB/GLC-0071-e), declaración sucinta fecha de aprobación GLC 27 de marzo del 2007 PSB/GLC-0071-e).

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

2.6.10 ZELMAC® 6mg tabletas

Expediente: 19921768

Radicado: 7014891 del 12 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene tegaserod 6mg.

Indicaciones: Tratamiento de función alterada en pacientes con síndrome de colón irritable, dolor abdominal, disconfort y constipación. Alternativo en el manejo de la constipación crónica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia. No se dispone de datos sobre el uso de Zelmec en pacientes con alteración hepática grave. Por lo tanto, es necesario un cuidado especial en estos pacientes. No se conoce la seguridad a largo plazo, por tanto, no se recomienda su uso prolongado ni en pacientes mayores de 65 años.

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 30 de marzo del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0073-i), declaración sucinta fecha de aprobación 30 de marzo del 2007, prospecto internacional fecha de aprobación 30 de marzo del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0073-i).

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera necesario aplazar el estudio de la información para prescribir, declaración sucinta y prospecto internacional hasta tanto no se defina la revisión de oficio del producto.

2.6.11 COMPLEGEL NF Ampollas

Expediente: 26168

Radicado: 7014961 del 12 de abril de 2007.

Interesado: Boehringer Ingelheim

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contiene 500mg de citicolina base.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo y lactancia.

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

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

2.6.12 LEXOTAN Tabletas 6mg

Expediente: 22708

Radicado: 7015480 del 16 de abril de 2007.

Interesado: Roche pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 6.0mg de Bromazepam.

Indicaciones: Ansiedad generalizada.

Contraindicaciones y advertencias: Miastenia gravis, uso concomitante de alcohol, hipersensibilidad a las benzodiazepinas, glaucoma, debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Puede producir somnolencia. Evitar la suspensión abrupta del tratamiento. Medicamento susceptible de causar dependencia. úsese bajo estricta vigilancia medica. Medicamento de control especial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir actualización a diciembre de 2006, para el producto de la referencia.

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

2.6.13 LEXOTAN Tabletas 3mg

Expediente: 19920700

Radicado: 7015480 del 16 de abril de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 3.0mg de Bromazepam.

Indicaciones: Ansiolítico, ansiedad generalizada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia grave, uso concomitante con alcohol, glaucoma. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática. Embarazo y lactancia. Puede producir somnolencia. Evitar la suspensión abrupta del tratamiento. Medicamento de control especial. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Medicamento susceptible de causar dependencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir actualización a diciembre de 2006, para el producto de la referencia.

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

2.6.14 COUMADIN COMPRIMIDOS 1mg (WARFARINA SÓDICA)

Expediente: 45383

Radicado: 7015452 del 16 de abril de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1.0mg de warfarina sódica cristalina USP.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con desordenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas, cirugía reciente o programada, endocarditis bacteriana, insuficiencia hepática o renal severas, hipertensión, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos, pacientes con deficiencia de vitamina K, hipertiroidismo.

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

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

2.6.15 COUMADIN COMPRIMIDOS 2.5mg (WARFARINA SÓDICA)

Expediente: 45384

Radicado: 7015452 del 16 de abril de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de warfarina sódica cristalina U.S.P.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y advertencias: Desórdenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacteriana, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, adminístrese con

precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afecten la coagulación.

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

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

2.6.16 COUMADIN COMPRIMIDOS 5mg (WARFARINA SÓDICA)

Expediente: 41629

Radicado: 7015452 del 16 de abril de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de warfarina sódica cristalina.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y advertencias: Desórdenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacteriana, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afecten la coagulación.

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

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

2.6.17 MYLOTARG® 5mg

Expediente: 19926514

Radicado: 7015749 del 17 de abril de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene 5.0mg de gemtuzumab ozogamicina conjugado líquido.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de pacientes con leucemia mieloide aguda.

Contraindicaciones y advertencias: Paciente con hipersensibilidad al principio activo o sus componentes.

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

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

2.6.18 ACLASTA SOLUCIÓN PARA INFUSION

Expediente: 19959808

Radicado: 7017271 del 25 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 100mL contiene ácido zolendróico monohidrato 5,33mg equivalente 5mg de ácido zolendróico anhidro.

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad ósea de Paget.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la actualización de información básica de prescripción (BPI), fecha de aprobación GPIC 27 de marzo del 2007, (2007-PDB/GLC-0072-e), prospecto internacional fecha de aprobación GPIC 27 de marzo del 2007 (2007-PSB/GLC-0072-e), declaración sucinta, fecha de aprobación GPIC 27 de marzo del 2007 (2007-PSB/GLC-0072-e).

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

2.6.19 DOLEX PEDRIATICO TABLETAS MASTICABLES

Expediente: 32187

Radicado: 7017619 del 27 de abril de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.6.14. 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 03 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 actualizada por cuanto la versión anterior incluye información más completa para el prescriptor.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.6.14 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, por cuanto el interesado ha hecho caso omiso de la recomendación hecha en el acta 06 de 2005 numeral 2.11.3, en el sentido de suprimir la frase: “Dolex tiene una eficacia analgésica antipirética comparable al ácido acetil-salicílico, pero su perfil de seguridad lo supera ampliamente, ya que la administración de Dolex no lesiona la mucosa gástrica. Ni produce problemas hemorrágicos, hematológicos o ácido básicos”

2.6.20 DOLEX GOTAS (SOLUCIÓN)

Expediente: 19933740

Radicado: 7017616 del 27 de abril de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.6.15. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir versión 03 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 actualizada por cuanto la versión anterior incluye información más completa para el prescriptor.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.6.15 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir versión 03 febrero de 2007.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, por cuanto el interesado ha hecho caso omiso de la recomendación hecha en el acta 06 de 2005 numeral 2.11.3, en el sentido de suprimir la frase: “Dolex tiene una eficacia analgésica antipirética comparable al ácido acetil-salicílico, pero su perfil de seguridad lo supera ampliamente, ya que la administración de Dolex no lesiona la mucosa gástrica, ni produce problemas hemorrágicos, hematológicos o ácido básicos”

2.6.21 ZOMETA 4mg/5mL Solución Inyectable

Expediente: 19914133

Radicado: 7017269 del 25 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 4mg de ácido zoledrónico anhidro.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica de prescripción (BPI), fecha de aprobación GLC 27 de marzo del 2007 (2007-PSB/GLC-0071-e), prospecto internacional fecha de aprobación GLC 27 de marzo del 2007, (2007-PSB/GLC-0071-e), declaración sucinta fecha de aprobación GLC 27 de marzo del 2007 (2007-PSB/GLC-0071-e).

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

2.6.22 REYATAZ CAPSULAS 150mg (ATAZANAVIR)

Expediente: 19946307

Radicado: 7016523 del 20 de abril de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 150mg de atazanavir base.

Indicaciones: En combinación con otros agentes anti-retrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la CYP3A y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

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

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

2.6.23 REYATAZ CAPSULAS 200mg (ATAZANAVIR)

Expediente: 19946308

Radicado: 7016523 del 20 de abril de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de atazanavir base.

Indicaciones: En combinación con otros agentes anti-retrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la CYP3A y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

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

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

2.6.24 TAMIFLU Cápsulas 75mg

Expediente: 19905790

Radicado: 7015246 del 13 de abril de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 75mg de oseltamivir.

Indicaciones: Prevención y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir e inserto actualización a enero 2007.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir por cuanto el interesado debe reemplazar la palabra “gripa” o “gripe” por “influenza”.

2.6.25 TAMIFLU Polvo para suspensión oral 12mg/mL

Expediente: 19968136

Radicado: 7015246 del 13 de abril de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100mL suspensión contiene 2.273g de fosfato de oseltamivir.

Indicaciones: Tratamiento de la influenza en adultos y niños mayores de 1 año de edad.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al fosfato de oseltamivir o a algún otro componente del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir e inserto actualización a enero 2007.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir por cuanto el interesado debe reemplazar la palabra “gripa” o “gripe” por “influenza”.

2.6.26 FLIXONASE ACUOSO NASAL

Expediente: 39718

Radicado: 2007010834

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución nasal para inhalación.

Composición: Cada 100g contienen: 0.05g de propionato de fluticasona.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, infección local.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia..

CONCEPTO: Revisada la información clínica 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.

2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD, ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS

2.7.1 CIPROFLOXACINA 1g RETARD

Radicado: 2007025708 del 13 de abril de 2007.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: tableta de liberación controlada

Composición: Cada tableta contiene 1g de ciprofloxacina.

Indicaciones: Indicado en infecciones complicadas del tracto urinario, inclusive la pielonefritis aguda no complicada.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a otro producto quinolónico. Embarazo, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos.

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

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los perfiles de disolución por cuanto para esta forma farmacéutica el interesado debe allegar perfiles de farmacocinética o estudios de biodisponibilidad.

2.7.2 TENSIMIN® 50mg

Expediente: 19976991

Radicado: 2007016009

Interesado: Unique Pharmaceutical

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene: Atenolol 50mg.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico y antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al fármaco o alguno de sus componentes, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y considerando el concepto del numeral 2.7.3 del acta 08 de 2007 de la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos.

CONCEPTO: Revisados los estudios de disolución allegados, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que pueden aceptarse los estudios farmacológicos y recomienda continuar con los trámites de registro sanitario. Adicionalmente esta Sala aclara que no se aceptan dichos estudios para declarar bioequivalencia.

2.7.3 Mediante expediente 19966222, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto 2006025564 del 09/02/07 del producto azathioprina.

CONCEPTO: Revisados los estudios de disolución allegados, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que pueden aceptarse los estudios farmacológicos y recomienda continuar con los trámites de registro sanitario.

2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.8.1 INSULINA HUMANA ADNr

Radicado: 2007029847 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Focus Pharmaceutical.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 100UI: 30UI de insulina soluble y 70UI de insulina cristalina.

Indicaciones: Hipoglicemiante útil en el control clínico de la diabetes mellitus

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, no cambie de insulina sin consultar a su medico. Úsese bajo control medico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos. Absorbentes intestinales, y enzimas digestivas. Primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, se incluye en la norma farmacológica número 8.2.3.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.8.2 INSULINA HUMANA ADNr

Radicado: 2007029848 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Focus Pharmaceutical.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 100UI: de insulina humana isophane, vial X 10mL.

Indicaciones: Hipoglicemiante útil en el control clínico de la diabetes mellitus

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, no cambie de insulina sin consultar a su medico. Úsese bajo control medico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos. Absorbentes intestinales, y enzimas digestivas. Primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, se incluye en la norma farmacológica número 8.2.3.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.8.3 VAXIGRIP

Expediente: 19952048

Radicado: 2007005069

Interesado: Sanofi Pasteur

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0,5 ml contiene: virus de influenza fraccionados inactivos correspondientes a A/new caledonia /20/99 (h1n1), cepa análoga derivada utilizada ivr 116 15 mcg; A/california /7/2004 (h3n3) cepa análoga utilizada nymc x 157 derivada de A/new york /55/2004 15 mcg; B/shanghai /361/2002, cepa análoga utilizada B/jtangsui/10/2003 15 mcg.

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

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

Antecedentes: las Cepas pertenecientes al medicamento son cambiadas cada año, de acuerdo a la información que reposa en el expediente

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El producto allegado corresponde a la nueva Cepa Hemisferio Sur Temporada 2007. También se solicita conceptuar sobre el inserto.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, adicionalmente se acepta el inserto.

Dada en Bogotá D.C a los (25) días del mes de junio de 2007

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos