



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

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

Acta 19/2007

Fecha: 26 de junio de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

Secretaria Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.5 INSERTOS

2.5.1 MYOZYME® - ALGLUCOSIDASA ALFA

Radicado: 7022014 del 24 de mayo de 2007.

Interesado: Genzyme Corporation -USA

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución para perfusión.

Composición: Cada vial por 10mL contienen 50mg de Alglucosidasa Alfa.

Indicaciones: Tratamiento de la terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Pompe. Déficit de Alglucosidasa Alfa acida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad (reacción anafiláctica) al principio activo o a algunos 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 documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.5.2 VEPESID® (Etopósido)

Expediente: 53035

Radicado: 7021867 del 24 de mayo de 2007.

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

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 5mL contiene 100mg de etoposido.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento carcinoma pulmonar, linfomas malignos, leucemia aguda no linfocítica, tumores testiculares.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática grave, embarazo. En caso de deterioro de la función hepática o renal puede producirse acumulación.

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

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

2.5.3 VEPESID® (Etopósido)

Expediente: 39075

Radicado: 7021867 del 24 de mayo de 2007.

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

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 50mg de etopósido.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma pulmonar, linfomas malignos, leucemia aguda linfocítica, tumores testiculares.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. disfunción hepática grave, embarazo. En caso de deterioro de la función hepática o renal puede producirse acumulación del principio activo.

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

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

2.5.4 TAMSULOSINA SANDOZ®0.4mg

Expediente: 19961043

Radicado: 7022221 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 40mg de Tamsulosina Clorhidrato más 44mg de Hidroxipropil-metilcelulosa K15M más 85.26mg de Celulosa Microcristalina PH 200 más 7.0mg de Talco más 2.0mg de Estearato de Magnesio (Vegetal) más 260mg de Lactosa Anhidra DT C.S.P.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto, hasta tanto no se adicione en precauciones los aspectos relacionados con el síndrome de iris flotante intraoperatorio.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.5.9 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 documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.5.5 OMNIPAQUE®

Expediente: 22542

Radicado: 7022361 del 28 de mayo de 2007.

Interesado: Gemedco

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 300mg de iohexol anhidro 647,10mg equivalente a 300,00mg de iohexol.

Indicaciones: Medio de contraste en amgiografía, urográfica, flebografía, mielografía torácica y cervical.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes en pacientes con antecedentes convulsivos o en aquellos con evidencia de penetración intracraneal del medio de contraste, se debe considerar el tratamiento profiláctico anticonvulsivante con fenobarbital.

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

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

2.5.6 OMNIPAQUE®

Expediente: 22543

Radicado: 7022361 del 28 de mayo de 2007.

Interesado: Gemedco

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 350mg de iohexol 755mg equivalente a yodo.

Indicaciones: Medio de contraste en angiografía, urografía, flebografía, mielografía torácica y cervical.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes . En pacientes con antecedentes convulsivos o aquellos con evidencia de penetración intracraneal del medio de contraste se debe considerar el tratamiento profiláctico anticonvulsivante con fenobarbital.

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

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

2.5.7 OMNIPAQUE®

Expediente: 19937011

Radicado: 7022361 del 28 de mayo de 2007.

Interesado: Gemedco

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 300mg de iohexol 647,100mg equivalente a yodo.

Indicaciones: Medio de contraste en amgiografía, urográfica, flebografía, mielografía torácica y cervical.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes en pacientes con antecedentes convulsivos o en aquellos con evidencia de penetración intracraneal del medio de contraste, se debe considerar el tratamiento profiláctico anticonvulsivante con fenobarbital

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

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

2.5.8 OMNIPAQUE®

Expediente: 19937009

Radicado: 7022361 del 28 de mayo de 2007.

Interesado: Gemedco

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 350mg de ioexol 755 equivalente a yodo.

Indicaciones: Medio de contraste en angiografía, urografía, flebografía, mielografía torácica y cervical.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a algunho de sus componentes. En pacientes con antecedentes convulsivos o aquellos con evidencia de penetración intracraneal del medio de contraste se debe considerar el tratamiento profiláctico anticonvulsivante con fenobarbital.

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

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

2.5.9 ZURCAL 40mg Grageas

Expediente: 203129

Radicado: 7022322 del 28 de mayo de 2007.

Interesado: Quideca S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta con cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 40mg de pantoprazol sódico sesquihidrato (45,10mg) equivalente a pantoprazol.

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: Ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

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

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

2.5.10 ZURCAL 20mg Grageas

Expediente: 229958

Radicado: 7022321 del 28 de mayo de 2007.

Interesado: Quideca S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 20mg de pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a pantoprazol.

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños.

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

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

2.5.11 GEMCITABINA SANDOZ® 200mg polvo liofilizado para solución inyectable

Expediente: 19974130

Radicado: 7017789 del 30 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 200mg de gemcitabina HCl 227.70mg (equivalentes a 200mg de gemcitabina).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastático y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica, la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

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

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

2.5.12 VOLTAFLEX®

Expediente: 19977348

Radicado: 7017790 del 30 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido contiene 12.5mg de diclofenaco potásico.

Indicaciones: Aliviar el dolor y reducir la inflamación o edema.

Contraindicaciones y advertencias: Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en la sesión ¿Qué contienen los comprimidos de Voltaflex?. Al igual que con otros antiinflamatorios, no tome Voltaren Dolo si tiene úlcera gástrica o intestinal o excreta sangre con las heces o heces de color negro; ha tenido algunas vez una reacción alérgica o ataque asmático después de tomar diclofenaco o cualquier otro antiinflamatorio/analgésico como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno.

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

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

2.5.13 LAMISIL® solución 1%

Expediente: 226454

Radicado: 7021079 del 17 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 1.0g de clorhidrato de terbinafina.

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel producidas por dermatofitos.

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

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

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

2.5.14 PIPERACILINA – TAZOBACTAM inyectable

Expediente: 19941580

Radicado: 7019256 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Laboratorios SUMIMED

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 4.17g de piperacilina sódica equivalente a piperacilina base.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones susceptibles a piperacilina/tazobactam causadas por microorganismos productores de betalactamasa comprometidos en situaciones clínicas especificadas en el siguiente listado: 1) apendicitis (complicadas con perforación o absesos) y peritonitis causadas por cepas de escherichia coli productoras de beta-lactamasa resistentes a piperacilina o por cepas del grupo b. vulgatus, B. tethaiotamicron. 2) infecciones complicadas o no de la piel, por cepas productoras de betalactamasa, resistentes a piperacilina pertenecientes a staphylococcus aureus.3) endometritis posparto o inflamación pélvica causada por organismos productores de betalactamasa, resistentes a piperacilina de escherichia coli. 4) neumonía adquirida en la comunidad colectivamente (de moderada a severa) causada por organismos productores de beta-lactamasa, resistente a piperacilina de haemophilus influenzae.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

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

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

2.5.15 SEROLUX® 100mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente: 19937756

Radicado: 7019405 del 08 de mayo de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Sertralina.

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

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

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.5.11. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 27 de 2006, numeral 2.5.29 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 documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto, hasta tanto se adicione en las contraindicaciones, advertencias y precauciones sobre el uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.5.11 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 documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto no cumplió con el requerimiento hecho por esta sala en el sentido de adicionar en las contraindicaciones, advertencias y precauciones sobre el uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

2.5.16 MIRTAZAPINA SANDOZ® 30mg tabletas recubiertas

Expediente: 19974935

Radicado: 7019412 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 30mg de mirtazapina.

Indicaciones: Antidepresivo.

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

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

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

2.5.17 SEROLUX® 50mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente: 19937757

Radicado: 7019406 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Sertralina.

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

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

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.5.10. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 27 de 2006, numeral 2.5.28 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 documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto, hasta

tanto se adicione en las contraindicaciones, advertencias y precauciones sobre el uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.5.10 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 documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto no cumplió con el requerimiento hecho por esta Sala en el sentido de adicionar en las contraindicaciones, advertencias y precauciones sobre el uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

2.5.18 MIRTAZAPINA SANDOZ® 45mg tabletas recubiertas

Expediente: 19974933

Radicado: 7019407 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 45mg de mirtazapina.

Indicaciones: Antidepresivo.

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

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

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

2.5.19 TIMOGLOBULINA

Expediente: 113757

Radicado: 7020252 del 14 de mayo de 2007.

Interesado: Genzyme de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 25mg de liofilizado de inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del rechazo en transplantes de riñón, corazón, páncreas, hígado. Tratamiento de aplasia medular. La prevención de la enfermedad injerto contra huésped aguda y crónica luego de trasplante de células madre hematopoyéticas. El tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped aguda corticorresistente.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las proteínas del conejo, enfermedad viral evolutiva, embarazo y lactancia

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

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

2.5.20 METOTREXATO 50mg inyectable

Expediente: 19938801

Radicado: 7019837 del 10 de mayo de 2007.

Interesado: Laboratorios Richmond Sacif

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco (ampolla) vial contiene 50mg de metotrexato.

Indicaciones: Antineoplásico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

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

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

2.5.21 IFOSFAMIDA 1g inyectable liofilizado

Expediente: 19963391

Radicado: 7019838 del 10 de mayo de 2007.

Interesado: Laboratorios Richmond Sacif

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 1g de ifosfamida.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas, mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis, neuroblastoma, carcinoma de ovario, pulmonar, mama y sarcomas.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, insuficiencia respiratoria por fibrosis pulmonar, depresión de la médula ósea, alteraciones de la función hepática o renal, deficiencia funcional de la vejiga y trastornos bilaterales de la función urinaria.

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

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

2.5.22 ETOPOSIDO 100mg

Expediente: 19938802

Radicado: 7019839 del 10 de mayo de 2007.

Interesado: Laboratorios Richmond Sacif

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

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

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma pulmonar, linfomas malignos, leucemia aguda no linfocítica, tumores testiculares

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática grave, embarazo. En caso de deterioro de la función hepática o renal puede producirse acumulación.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto se corrija en la sección uso en poblaciones especiales lo referente al uso del medicamento en pacientes con concentraciones de bilirrubina menor de 5mg/dl. Siendo lo correcto concentración de bilirrubina mayor de 5mg/dl. Adicionalmente deben ajustarse las indicaciones del inserto a las aprobadas para Colombia.

2.5.23 DOCETAXEL solución inyectable 20mg/0.5mL

Expediente: 19969253

Radicado: 7019840 del 10 de mayo de 2007.

Interesado: Laboratorios Richmond Sacif

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 20mg de docetaxel anhidro.

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

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

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

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

2.5.24 CISPLATINO 50mg inyectable

Expediente: 19963386

Radicado: 7019841 del 10 de mayo de 2007.

Interesado: Laboratorios Richmond Sacif

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 50mg de cisplatino.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásicos de ovario. Mielanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

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

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

2.5.25 METOTREXATO 500mg inyectable

Expediente: 19938800

Radicado: 7019843 del 10 de mayo de 2007.

Interesado: Laboratorios Richmond Sacif

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500mg de metotrexato.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

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

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

2.5.26 DOCETAXEL solución inyectable 80mg/2mL

Expediente: 19926491

Radicado: 7019842 del 10 de mayo de 2007.

Interesado: Laboratorios Richmond Sacif

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contiene 80mg de docetaxel anhidro.

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.3000 células mm³.

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

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.5.27 IRINOTECAN

Expediente: 19973304

Radicado: 7019990 del 11 de mayo de 2007

Interesado: Laboratories Biopas

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de irinotecan clorhidrato (trihidrato).

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reincidento o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5 -fluorouracilo. Por lo tanto, la población para la cual se indica el producto es aquella que no responde al tratamiento antes citado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática, renal, niños, embarazo y lactancia. Puede inducir dos tipos de diarrea, temprana y tardía.

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

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

2.5.28 PACLITAXEL

Expediente: 19973179

Radicado: 7019992 del 11 de mayo de 2007

Interesado: Laboratories Biopas

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 30mg de paclitaxel.

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxiethylado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 celulas/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardiaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas

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

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

2.5.29 PACLITAXEL

Expediente: 19973180

Radicado: 7019992 del 11 de mayo de 2007

Interesado: Laboratories Biopas

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 100mg de paclitaxel.

Indicaciones: Cáncer metastático del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxiethylado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardíaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas

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

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

2.5.30 PACLITAXEL

Expediente: 19973177

Radicado: 7019992 del 11 de mayo de 2007

Interesado: Laboratories Biopas

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 150mg de paclitaxel.

Indicaciones: Cáncer metastático del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxiethylado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardíaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

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

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

2.5.31 PACLITAXEL

Expediente: 19973178

Radicado: 7019992 del 11 de mayo de 2007

Interesado: Laboratories Biopas

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 300mg de paclitaxel.

Indicaciones: Cáncer metastático del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxiethylado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con

trastorno de conducción cardíaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas

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

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

2.5.32 OXALIPLATINO 500mg liofilizado para solución inyectable

Expediente: 19973306

Radicado: 7019991 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: Laboratories Biopas

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 500mg de oxaliplatino.

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

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

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

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

2.5.33 OXALIPLATINO 100mg liofilizado para solución inyectable

Expediente: 19973305

Radicado: 7019991 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: Laboratories Biopas

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 100mg de oxaliplatino.

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

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

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

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

2.5.34 QUIMI-HIB®

Radicado: 7019491 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma Farmacéutica: suspensión para uso parenteral.

Composición: Cada dosis de 0.5mL contiene 10mcg de Poliribosil Ribitol fosfato conjugado aproximadamente a 26mcg de anatoxina tetánica.

Indicaciones: La vacuna conjugada PRP sintético- T Quimi-Hib está indicada para la inmunización rutinaria de todos los niños desde los dos meses y hasta los 15 años de edad con el fin de prevenir la enfermedad invasiva causada por el *Haemophilus Influenzae* tipo B.

Contraindicaciones y Advertencias: La vacunación con este producto no tiene contraindicaciones específicas salvo las generales para cualquier vacuna tales como reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en particular al Toxoide tetánico o al tiomersal o timerosal. La vacunación también está contraindicada en la enfermedad febril aguda o ante una reacción alérgica o de anafilaxis a una dosis previa de la vacuna. La inmunización con esta vacuna debe proponerse en presencia de cualquier enfermedad aguda. Las infecciones ligeras, del tracto respiratorio superior como un catarro común y sin fiebre no constituyen una contraindicación real para retrasar la vacunación con Quimi-Hib. No existen contraindicaciones en inmunosuprimidos aun cuando su inmunogenicidad puede ser subóptima. No se debe administrar Quimi-Hib a ningún lactante antes de las seis semanas de edad por el peligro de inducir tolerancia y no respuesta inmunológica ante dosis siguientes de la vacuna. Quimi-Hib no protege contra otras cepas de *Haemophilus Influenzae* diferentes del tipo b, ni contra otros microorganismos que causan meningoencefalitis, enfermedades recidivantes del tracto respiratorio superior u otitis media. Si Quimi-Hib es administrada concomitantemente con la vacuna triple bacteriana (DPT) cada vacuna debe ser aplicada en diferentes sitios anatómicos o separando los dos puntos de inoculación a una distancia superior a 1 pulgada. Se debe tener cuidado de que la vacuna no se administre en el interior de un vaso sanguíneo. Aplicar cuidadosamente en lactantes y niños que presenten trastornos de la coagulación o reciban medicación anticoagulante. En cada vacunado uso exclusivo de su equipo de inyectología, descartando este adecuadamente después de su uso.

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

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

2.5.35 HEBERPENTA®

Radicado: 7019489 del 08 de mayo de 2007

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0.74mL contiene 10ug antígeno de superficie de la hepatitis B + 10L.f anatoxina tetánica purificada + 25L.f. anatoxina diftérica purificada + 16.1 U.O. concentrado estéril de células inactivadas de Bordetella pertussis + 9.5ug de poliribosil ribitol fosfato conjugado (PRP-T vacuna contra el Haemophilus influenzae).

Indicaciones: Vacuna pentavalente combinada contra difteria, anti-haemophilus influenzae tipo B , tos ferina, tétano y anti-hepatitis B.

Contraindicaciones y Advertencias: No suministrar a personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5 °C), enfermedades graves con o sin fiebre, o aquellas que involucren daño cerebral, cuadros convulsivos o alteraciones neurológicas sin tratamiento o en progresión (el daño cerebral previo no la contraindica). Tampoco se administrará a niños con historia personal de convulsiones u otros eventos graves (encefalopatía) temporalmente asociados a dosis previas de la vacuna. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina esperarán tres meses para ser vacunadas.

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

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

2.5.36 BYETTA

Expediente: 19972707

Radicado: 7023139 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 250mcg de exenatida.

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

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

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

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

2.5.37 OPTIMARK 0.5mmol/mL

Expediente: 19912698

Radicado: 7023144 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 330.90mg de gadoversetamida.

Indicaciones: Resonancia magnética nuclear del sistema nervioso central, en los pacientes que presentan barrera hematoencefálica anormal o vascularidad anormal del cerebro, columna vertebral y tejidos asociados, igualmente está indicado para usarse con la rmn del hígado para proporcionar realce por medio de contraste y facilitar la visualización de las lesiones hepáticas en pacientes en los que de acuerdo con la tomografía computarizada haya una fuerte sospecha de anomalías hepáticas estructurales.

Contraindicaciones y advertencias: En pacientes que hayan presentado alergias al gadolinio, versetamida o a cualquiera de los ingredientes inertes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto se envíe en idioma castellano.

2.5.38 MD-76 (medio de contraste para radiografía)

Expediente: 29757

Radicado: 7023142 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de diatrizoato de sodio.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al yodo, mieloma múltiple, insuficiencia cardíaca grave descompensada, insuficiencia hepática o renal, inmunoglobulinopatías y embarazo. No debe inyectarse en el espacio subaracnoideo, no debe mezclarse con medicamentos o sustancias que produzcan una variación de PH o sean portadoras de sales para evitar la posible precipitación.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto se envíe en idioma castellano.

2.5.39 MD-GASTROVIEW (medio de contraste para radiografía)

Expediente: 34342

Radicado: 7023143 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Baker & McKenzie

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de sodio diatrizoato más 660mg de meglumina diatrizoato.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los medios de contraste yodados, tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca grave descompensada. insuficiencia hepática o renal, inmunoglobulinopatías, mieloma múltiple, hipertensión severa.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto se envíe en idioma castellano.

2.5.40 BINOCLAR® granulado para suspensión oral

Expediente: 19969004

Radicado: 7022610 del 29 de mayo de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 5.0g de claritromicina contenidos en 16.67g de la materia prima microcápsulas de claritromicina.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia.

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

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

2.5.41 GLUCOSAMINA SULFATO SANDOZ 1.5g granulado

Expediente: 19950451

Radicado: 7022427 del 28 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Gránulos.

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

Indicaciones: Artrosis primaria o secundaria.

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

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

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

2.5.42 ACIDO ZOLEDRÓNICO 4mg

Expediente: 19973512

Radicado: 7022774 del 29 de mayo de 2007

Interesado: Pharmaceutical Group Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 4.0mg de acido zoledrónico monohidrato (4,264mg) equivalente a acido zoledrónico anhidro.

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores.

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 sodico 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 cardiaca. 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 del inserto para el producto de la referencia.

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

2.5.43 ATRETIN 10mg

Expediente: 19962118

Radicado: 2007024225

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática o renal, hipervitaminosis A, paciente con valores excesivamente elevados de lípidos sanguíneos. Deben realizarse controles periódicos de la función hepática. Es teratogénico.

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

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

2.5.44 ATRETIN 20mg

Expediente: 19962119

Radicado: 2007024226

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 20mg de Isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática o renal, hipervitaminosis A, paciente con valores excesivamente elevados de lípidos sanguíneos (hiperlipidemia). deben realizarse controles periódicos de la función hepática. Es teratogénico.

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

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

2.5.45 VALTRES TABLETAS 500mg

Expediente: 9444

Radicado: 2007024480

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 500mg clorhidrato de valaciclovir equivalente a valaciclovir.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o cualquier componente de su formulación.

Embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deban mantener el animo vigilante.

Antecedentes: Favor tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir emisión GDS16/IPI01 (11-May-05) previamente aprobada mediante Resolución No 2006000943 del 18/01/2006.

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

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

2.5.46 FORTUM INYECTABLE 1g

Expediente: 24051

Radicado: 2007024481

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución

Composición: Cada frasco vial contiene 1gr ceftazidima pentahidrato equivalente a ceftazidima base.

Indicaciones: Alternativa en infecciones por pseudomonas SPP y otros microorganismos del tipo del proteus y enterobacteriaceas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hhipersensibilidad a la ceftazidima u otras cefalosporinas. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia. Niños menores de doce años de edad, insuficiencia renal. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

Antecedentes: Se solicita tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir emisión GDS231/IPI02 (22-Feb-06) previamente aprobada mediante Resolución No 2006027083 del 27/11/2006.

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

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

2.5.47 AVANDARYL 4mg /4mg

Expediente: 19953013

Radicado: 2007024482

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona y 4mg de glimepirida.

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

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

Antecedentes: Se solicita tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir emisión GDS011/IP110 (4-Jul-06) previamente aprobada por la Sala Especializada en Acta 02 /2007 (numeral 2.6.33).

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.

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

2.5.48 AVANDARYL 4mg/2mg

Expediente: 19953014

Radicado: 2007024483

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 4mg rosiglitazona mesilato equivalente a rosiglitazona y 2mg de glimepirida.

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

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

Antecedentes: Favor tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir emisión GDS011/IP110 (4 de Jul-06) previamente aprobada por la Sala en Acta 02/ 2007 (numeral 2.6.32), celebrada el 31 de Enero de 2007.

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

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

2.5.49 AVANDARYL 4mg/1mg

Expediente: 19953012

Radicado: 2007024484

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene rosiglitazona maleato equivalente a 4mg de rosiglitazona y 1mg de glimepirida.

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

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

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

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.5.50 ARIXTRA® 10mg /0.8mL

Expediente: 19968361

Radicado: 2007024493

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 10mg de fondaparinux sódico.

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

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

Antecedentes: Se solicita tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir emisión GDS01/IPI01 (29-Abr-05) previamente aprobada por la Sala en Acta 32 del 21 de Noviembre de 2006.

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

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

2.5.51 TRACRIUM 25mg

Expediente: 46552

Radicado: 2007024495

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2,5 mL contiene 25.0mg de atracurio besilato.

Indicaciones: Relajante muscular no depolarizante usado en anestesia para relajar los músculos esqueléticos durante una variedad de procedimientos quirúrgicos y para facilitar una ventilación controlada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, miastenia grave, daño hepático, paciente con problemas cardiovasculares y pacientes con reacciones anafilácticas. Solo debe ser usado en el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales en el feto. Enfermedad neuromuscular y desórdenes electrolíticos. Uso hospitalario, uso exclusivo.

Antecedentes: Se solicita aprobación de inserto, teniendo en cuenta que este corresponde a la información para prescribir emisión GDS 16/IPI03 (30- Mar-06) previamente aprobada por resolución No 2006019775 del 13/08/2006 para el producto Arixtra 2.5 mg / 0.5 mL, de la cual anexamos copia.

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

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

2.5.52 LIPOSYN II 10%

Expediente: 26447

Radicado: 2007026807

Interesado: Hospira INC

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene aceite de cartamo 50mg, aceite de soya: 50mg, fosfatidos de huevo 7.4mg.

Indicaciones: Hiperalimentación.

Contraindicaciones y Advertencias: Prematuros con una bilirrubina de mas de 5mg/100mL y pacientes que demuestren disturbios en el metabolismo normal de las grasas, adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático severo, enfermedad pulmonar, anemia o desórdenes de la coagulación sanguínea y cuando hay peligro de embolismo graso, para uso exclusivo de entidades hospitalarias y manejo de especialista

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

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

2.5.53 QUELICIN 1000mg/10mL

Expediente: 58815

Radicado: 2007027064

Interesado: HOSPIRA INC

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL contiene 1000mg de succinilcolina cloruro.

Indicaciones: Relajante muscular de acción periférica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con niveles bajos de colinesterasa, miastenia gravis, desórdenes cardiovasculares, pulmonares, hepáticos, metabólicos o insuficiencia renal.

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

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

2.5.54 LIPOSYN II 20%

Expediente: 26446

Radicado: 2007027066

Interesado: Hospira INC

Forma Farmacéutica: Emulsión grasa intravenosa (inyectable).

Composición: Cada 100mL contiene Aceite de cartamo 10g Aceite de soya 10g Fosfatido de Huevo 1.2g, Glicerina 2.5g.

Indicaciones: Hiperalimentación.

Contraindicaciones y Advertencias: Prematuros con una bilirrubina de mas de 5mg/100mL y pacientes que demuestren disturbios en el metabolismo normal de las grasas. Adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático severo, enfermedad pulmonar, anemia o desordenes de la coagulación sanguínea y cuando hay peligro de embolismo graso. Para uso exclusivo de entidades hospitalarias y manejo de especialistas.

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

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

2.5.55 ELTROXIN TABLETAS

Expediente: 46916

Radicado: 2007027900

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 0,1mg de levotiroxina sódica.

Indicaciones: Deficiencias de tiroideas.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o hipertensión, en ancianos en pacientes diabéticos o que estén recibiendo anticoagulantes.

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

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

2.5.56 ELTROXIN TABLETAS 50mcg

Expediente: 33370

Radicado: 2007027902

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 0,05mg de levotiroxina sódica.

Indicaciones: Deficiencias tiroideas.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o hipertensión, en pacientes ancianos, diabéticos o que estén recibiendo anticoagulantes.

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

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

2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.6.1 FEMIANE

Expediente: 205048 - 79134

Radicado: 7021261 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 20mcg de etinilestradiol más 75mcg de gestodeno.

Indicaciones: Anticoncepción oral.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnóstico, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales, antecedentes de ictericia, síndrome de dubin - johnson, síndrome de rotor, anemia de células falciformes, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10388), así como la información para el paciente (TpP 10389) vigentes desde el 23.10.06.

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

2.6.2 ZENAPAX ROCHE concentrado de solución para infusión 25mg/5mL

Expediente: 19901014

Radicado: 7020657 del 16 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 25mg de dacliximab (daclixumab).

Indicaciones: Prevención del rechazo agudo en pacientes sometidos a alotrasplante renal administrado en forma simultánea con el tratamiento inmunosupresor habitual (ciclosporina y corticosteroides).

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de alergia al medicamento o a cualquiera de sus excipientes, embarazo y lactancia. Uso por el médico especialista.

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 e inserto del producto en referencia a diciembre de 2006.

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

2.6.3 GYNOVIN

Expediente: 19942625

Radicado: 7021276 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene .075mg de gestodeno más .030mg de etinilestradiol.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnóstico, embarazo conocido o sospechoso, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin - Johnson. trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10384), información para el paciente (TpP 10385) y el inserto (basado en el texto para el paciente), vigentes desde el 23.10.06.

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

2.6.4 GYNODIAN DEPOT

Expediente: 19926310

Radicado: 7021272 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 200mg de enantato de prasterona.

Indicaciones: Alternativo en el síndrome menopáusico o después de ovariectomía.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, tumores hormona dependientes del útero o de la mama o sospechas de los mismos, tumores hepáticos (actuales o antecedentes de los mismos), endometriosis trastornos congénitos del metabolismo de las grasas, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, trombosis venosa profunda activa, procesos tromboembólicos o historia documentada de estas condiciones. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10430), información para el paciente (TpP 10431) vigentes desde el 14.12.06.

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

2.6.5 RIVOTRIL ROCHE ampollas gemelas 1mg/1mL

Expediente: 54763

Radicado: 7020656 del 16 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 1.0mg de clonazepan.

Indicaciones: Anticonvulsivante .

Contraindicaciones y advertencias: Miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal o hepática, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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 del producto de la referencia a fecha diciembre de 2006.

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

2.6.6 RIVOTRIL ROCHE gotas 2.5mg/mL

Expediente: 63503

Radicado: 7020656 del 16 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

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

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse ejecutar actividades que requieran animo vigilante.

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 del producto de la referencia.

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

2.6.7 RIVOTRIL ROCHE

Expediente: 63502

Radicado: 7020656 del 16 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de clonazepam.

Indicaciones: Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento. Trastorno de ansiedad generalizada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse ejecutar actividades que requieran animo vigilante.

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 del producto de la referencia.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.6.8 RIVOTRIL ROCHE Tabletas 0.5mg

Expediente: 63504

Radicado: 7020656 del 16 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 0.5mg de clonazepam.

Indicaciones: Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social y como apoyo en las terapias de comportamiento.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse ejecutar actividades que requieran animo vigilante.

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 del producto de la referencia a fecha diciembre de 2006.

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

2.6.9 GYNOVIN CD

Expediente: 19957310

Radicado: 7021259 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene .030mg de etinil estradiol más .075mg de gestodeno.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnóstico, embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de dubin-johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10386), información para el paciente (TpP 10387) vigentes desde el 23.10.06.

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

2.6.10 FLUDARA ORAL

Expediente: 19926307

Radicado: 7021263 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 10mg de fludarabina fosfato.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B (LLC) 6 que no hayan respondido, o hayan empeorado, durante o después de un tratamiento que contenga un agente alquilante. Tratamiento del linfoma de Hodking de bajo grado (LG-NHL)

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o alguno de sus componentes, en pacientes con función renal reducida con depuración de creatinina < 30 mL/min, y en pacientes con anemia hemolítica descompensada. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10456), información para el paciente (TpP 10457) y el inserto (basado en el texto para el paciente) vigentes desde el 23.03.07.

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

2.6.11 DIANE -35

Expediente: 19942623

Radicado: 7021264 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta con cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 2.0mg de acetato de ciproterona más .035mg de etinilestradiol.

Indicaciones: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgenesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, antecedentes de herpes gravídico, hipertensión, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidentecerebrovascular prodromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, hipersensibilidad al medicamento. No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10414), información para el paciente (TpP 10415) vigentes desde el 23.10.06.

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

2.6.12 CLIMENE

Expediente: 19942621

Radicado: 7021265 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 2.0mg de gragea blanca valerato de estradiol más 2.0mg de gragea rosada valerato de estradiol más 1.0mg de gragea rosada acetato de ciproterona.

Indicaciones: Terapia de sustitución hormonal en transtornos climatéricos.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, posibilidad de presentación o deterioro de la enfermedad corea menor, trastornos severos de la función hepática, antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (benignos o malignos), tumores del útero, los ovarios o de la mama o sospecha de los mismos, endometriosis, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, tromboembolismo arterial agudo (p. ej. infarto de miocardio, accidente cerebro-vascular), diabetes severa con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, hipertrigliceridemia severa, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No se debe administrar para prevención del embarazo, durante su uso debe evitarse el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10425), información para el paciente (TpP 10426) y el inserto (basado en el texto para el paciente) vigentes desde el 14.12.06.

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

2.6.13 AVADEN

Expediente: 19934069

Radicado: 7021267 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 1.0mg de beige: Estradiol hemihidrato equivalente a estradiol más 1.0mg estradiol hemihidrato equivalente a estradiol.

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal (TRH) para el tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por la deficiencia estrogénica asociada a la menopausia. Prevención de la osteoporosis postmenopáusica.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Cáncer de endometrio y/o cáncer de mama. Sospecha o existencia de trastornos o tumores, si son influidos por hormonas sexuales. Hemorragia vaginal irregular sin diagnosticar. Trastornos severos de la función hepática. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos, síndrome de dubin johnson, síndrome de rotor. Trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos o historia documentada de tales condiciones. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10434), información para el paciente (TpP 10435) y el inserto (basado en el texto para el paciente) vigentes desde el 14.12.06.

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

2.6.14 ANGELIQ

Expediente: 19946953

Radicado: 7021269 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 2.0mg de drospirenona micro 15 más 1.033mg de estradiol hemihidrato micro 20

1,033mg equivalente A 1,000mg de estradiol.

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinada continua.

Contraindicaciones y advertencias: Conocimiento o sospecha de cáncer de mama. Diagnóstico confirmado o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes. hiperplasia endometrial no tratada. Antecedentes de desórdenes tromboembólicos. Enfermedad tromboembólica reciente o activa. Porfiria. Insuficiencia renal severa o aguda. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10370), información para el paciente (TpP 10371) y el inserto (basado en el texto para el paciente) vigentes desde el 28.07.06.

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

2.6.15 BETA FERON

Expediente: 202595

Radicado: 7021278 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada mL tras reconstrucción contiene .25mg de interferon beta 1 B.

Indicaciones: Esclerosis múltiple.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a la albúmina humana, pacientes con historia de alteraciones depresivas graves y/o ideación suicida, hepatopatía descompensada, epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los textos de la información para prescribir (TpM 10451), información para el paciente (TpP 10452) vigentes desde el 15.03.07.

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

2.6.16 LANITOP ampollas

Expediente: 31839

Radicado: 7020231 del 14 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 0.20mg de betametildigoxina.

Indicaciones: Cardiotónico.

Contraindicaciones y advertencias: Taquicardia ventricular. Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco, miocarditis aguda, daño en la función renal o cuando se administran tiazidas diuréticas. La dosis debe ser cuidadosamente controlada. No debe administrarse concomitante con calcio, extracto de paratiroides y vitamina D.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto aclare su uso en taquicardia auricular paroxística. Adicionalmente se acepta el inserto.

2.6.17 COAPROVEL® 300mg/25mg (Irbesartan 300mg/hidroclorotiazida 25mg)

Expediente: 19976565

Radicado: 7022034 del 24 de mayo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de irbesartan más 25mg de hidroclorotiazida.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina <30 ml/min.) hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

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

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

2.6.18 DIOVAN HCT comprimidos recubiertos

Expediente: 226609

Radicado: 7022226 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 80mg de valsartan más 12.5mg de hidroclorotiazida.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica para la prescripción distribuida el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s), declaración sucinta distribuida el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s), prospecto de envase internacional distribuido el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s).

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

2.6.19 DIOVAN HCT comprimidos

Expediente: 19910346

Radicado: 7022226 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta con cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 160mg de valsartan más 12.5mg de hidroclorotiazida.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica para la prescripción distribuida el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s), declaración sucinta distribuida el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s), prospecto de envase internacional distribuido el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s).

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

2.6.20 DIOVAN HCT 160/25

Expediente: 19931043

Radicado: 7022226 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica para la prescripción distribuida el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s), declaración sucinta distribuida el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s), prospecto de envase internacional distribuido el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s).

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

2.6.21 DIOVAN HCT 320/12.5

Radicado: 7022226 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 320mg de valsartán más 12.5mg de hidroclorotiazida.

Indicaciones: tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica para la prescripción distribuida el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s), declaración sucinta distribuida el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s), prospecto de envase internacional distribuido el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s).

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

2.6.22 DIOVAN HCT 320/25

Radicado: 7022226 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 320mg de valsartán más 25mg de hidroclorotiazida.

Indicaciones: tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica para la prescripción distribuida el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s), declaración sucinta distribuida el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s), prospecto de envase internacional distribuido el 02 de abril de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0058-s).

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

2.6.23 TRILEPTAL 6% suspensión

Expediente: 1980855

Radicado: 7022223 del 25 de mayo – 7019399 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 60mg de oxcarbazepina más .30mg de propilparabeno.

Indicaciones: Subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y en niños desde 1 mes de edad. Como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede reemplazar otros

antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina, bloqueo A-V, insuficiencia renal y hepática, cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. no debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica de prescripción (BPI) aprobada el 28 de febrero de 2007, (referencia 2006-PSB/GLC-0056-s), prospecto internacional de fecha 28 de febrero de 2007, declaración sucinta de fecha 28 de febrero de 2007.

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

2.6.24 PARLODEL ® 2.5mg comprimidos

Expediente: 34384

Radicado: 7017857 del 30 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de bromocriptina mesilato equivalente a bromocriptina base.

Indicaciones: Hiperprolactinemias, coadyuvante en el tratamiento del parkinsonismo y acromegalia; mastalgia aislada a un síndrome premenstrual o a alteraciones nodulares o quistes benignos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del parlo del (R) / parlo del (R) SRO u otros alcaloides del ergot, insuficiencia cardiovascular, lesiones hepáticas o renales, hipertensión arterial, alteraciones hipertensivas del embarazo, hipertensión post parto y durante el puerperio, enfermedad coronaria arterial y otras condiciones cardiovasculares severas. síntomas y/o historia de alteraciones psiquiátricas severas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica para la prescripción (BPI) fecha 14 de diciembre de 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0062-s, prospecto internacional (IPL) fecha 23 de febrero/2006. Referencia 2006-PSB/GLC-0062-s, declaración sucinta fecha 23 de febrero /2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0062-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, declaración sucinta y prospecto internacional por cuanto se incluyen indicaciones no aceptadas por esta Sala.

2.6.25 PARLODEL ® 5.0mg cápsulas

Expediente: 45333

Radicado: 7017857 del 30 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula

Indicaciones: Hiperprolactinemia, coadyuvante en el tratamiento del parkinsonismo y acromegalia. Mastalgia aislada asociada a un síndrome premenstrual o alteraciones nodulares o quísticas benignas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del parlo del / parlo del sro, u otros alcaloides del ergot, insuficiencia cardiovascular, lesiones hepáticas o renales, hipertensión arterial, alteraciones hipertensivas del embarazo, hipertensión postparto y durante el puerperio, enfermedad coronaria arterial y otras

condiciones cardiovasculares severas. Síntomas y/o historia de alteraciones psiquiátricas severas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica para la prescripción (BPI) fecha 14 de diciembre de 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0062-s, prospecto internacional (IPL) fecha 23 de febrero/2006. Referencia 2006-PSB/GLC-0062-s, declaración sucinta fecha 23 de febrero /2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0062-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, declaración sucinta y prospecto internacional hasta tanto no se eliminen de estos indicaciones no aceptadas por esta Sala.

2.6.26 VOLTAREN OPHTHA

Expediente: 19929662

Radicado: 7017855 del 30 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución contiene 1.0mg de diclofenaco sódico.

Indicaciones: Prevención de la miosis funcional durante cirugía de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas., o profilaxis pre y post operatorias de edemas y quistes asociados con extracción del cristalino por cataratas e implantación de lente intraocular, trauma ocular y conjuntivitis no infecciosa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al diclofenaco o al timerosal, pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis se aceleran con la administración de ácido acetil salicílico o por otros medicamentos con actividad controladora de la síntesis de prostaglandinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica de prescripción (fecha de aprobación GLC 14 de diciembre del 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0063-s), declaración sucinta. Fecha de aprobación GLC 14 de diciembre del 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0063-s), prospecto internacional fecha de aprobación GLC 14 de diciembre del 2006. Referencia: 2006-PSB/GLC-0063-s).

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

2.6.27 LANEXAT ampollas 0.5mg/5mL

Expediente: 30990

Radicado: 7018681 del 03 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene .10mg de flumazenil.

Indicaciones: Antagonista benzodiazepénico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir y el inserto del producto de la referencia versión febrero de 2000.

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

2.6.28 FORTOVASE ROCHE cápsulas de gelatina blanda 200mg

Expediente: 229744

Radicado: 7018683 del 03 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de saquinavir (base libre).

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con infección por VIH en combinación con otros retrovirales.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, madre en período de lactancia, menores de 12 años. Administrar después de comidas para una mejor absorción, insuficiencia renal hepática. 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 e inserto – versión mayo 2006.

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

2.6.29 IMOVANE tabletas 7.5mg

Expediente: 19924215

Radicado: 7018713 del 03 de mayo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 7.5mg de zopiclona.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al compuesto, embarazo, lactancia, menores de 16 años. Úsese bajo estricta fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información prescriptiva actualizada (versión 4 de abril del 2007) del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no aclare la indicación de “uso crónico en adultos”, la cual no ha sido autorizada por esta Sala.

2.6.30 TRILEPTAL 300mg comprimidos

Expediente: 19908543

Radicado: 7019411 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de oxcarbazepina.

Indicaciones: Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas las de subtipo simple, complejo y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tonicoclónicas generalizadas, en adultos y en niños. Para uso en monoterapia o terapia combinada. tratamiento de convulsiones epilépticas parciales y convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y niños desde 1 mes de edad. Como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual posee un control insuficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina o alguno de los componentes de la formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica de prescripción (BPI) aprobada el 28 de febrero de 2007, (referencia 2007-PSB/GLC-0056-s), prospecto internacional de fecha 28 de febrero de 2007, declaración sucinta de fecha 28 de febrero de 2007.

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

2.6.31 TRILEPTAL 600mg comprimidos

Expediente: 19908545

Radicado: 7019411 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de oxcarbazepina.

Indicaciones: Tratamiento de las convulsiones epilépticas parciales (incluidas de subtipo simple, complejo y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tonicoclónicas generalizadas, en adultos y en niños menores de un mes de edad. para uso en monoterapia o terapia combinada. Puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones. Dolor neuropático trastorno bipolar y manía aguda.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina a alguno de los componentes de la formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica de prescripción (BPI) aprobada el 28 de febrero de 2007, (referencia 2007-PSB/GLC-0056-s), prospecto internacional de fecha 28 de febrero de 2007, declaración sucinta de fecha 28 de febrero de 2007.

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

2.6.32 TRILEPTAL 150mg comprimidos

Expediente: 19908546

Radicado: 7019411 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de oxcarbazepina.

Indicaciones: Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas las de subtipo simple, complejo y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tonicoclónicas generalizadas en adultos y niños. Para uso en

monoterapia o terapia combinada. Puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes de la formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información básica de prescripción (BPI) aprobada el 28 de febrero de 2007, (referencia 2007-PSB/GLC-0056-s), prospecto internacional de fecha 28 de febrero de 2007, declaración sucinta de fecha 28 de febrero de 2007.

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

2.6.33 LANITOP tabletas

Expediente: 31838

Radicado: 7020230 del 14 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 0.1mg de beta-metildigoxina.

Indicaciones: Cardiotónico.

Contraindicaciones y advertencias: Taquicardia ventricular, adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco, miocarditis aguda. En caso de la función renal o cuando se administran tiazidas diuréticos, la dosis debe ser cuidadosamente controlada, no debe administrarse concomitantemente con calcio extracto de paratiroides y vitamina D.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia versión agosto de 2000.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto aclare su uso en taquicardia auricular paroxística. Adicionalmente se acepta el inserto.

2.6.34 LANITOP gotas

Expediente: 31840

Radicado: 7020230 del 14 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene 0.60mg de beta metildigoxina.

Indicaciones: Cardiotónico.

Contraindicaciones y advertencias: Taquicardia ventricular. Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco, miocarditis aguda, en daño de la función renal o cuando se administran tiazidas diuréticas, la dosis debe ser cuidadosamente controlada. No debe administrarse concomitante con calcio, extracto de paratiroides y vitamina D.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia versión agosto de 2000.

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

de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto aclare su uso en taquicardia auricular paroxística. Adicionalmente se acepta el inserto.

2.6.35 APROVEL 150mg

Expediente: 226034

Radicado: 7022450 del 28 de mayo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de irbesartan.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

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

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

2.6.36 APROVEL 300mg

Expediente: 226033

Radicado: 7022450 del 28 de mayo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de irbesartan.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

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

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

2.6.37 AVONEX®

Expediente: 228018

Radicado: 7022882 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 30mcg de interferon beta 1-A recombinante humano.

Indicaciones: Para el tratamiento de las recaídas de esclerosis múltiple de forma de retardar la progresión de incapacidad física y disminuir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas. La seguridad y la eficacia en pacientes con esclerosis múltiple progresiva crónica no ha sido evaluada. Tratamiento de los pacientes con antecedentes de un episodio clínico de desmielinización y hallazgos de resonancia magnética conclusivos de esclerosis múltiple.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia. Emplear con precaución en pacientes con depresión. Advertir a los pacientes tratados con el producto que informen de inmediato a sus médicos cualquier síntoma de depresión y/o idea suicida. Pacientes con trastornos convulsivos preexistentes. Pacientes con cardiopatías tales como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmia. Deberán ser estrechamente controlados para detectar la aparición de signos de empeoramiento de su patología al iniciar el tratamiento. El producto no ejerce efectos cardiotoxicos directos. Sin embargo, los síntomas de tipo gripal observados con el producto pueden ser motivo de tensión para los pacientes con cardiopatías severas.

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

2.6.38 OGASTRO® 15mg cápsula

Expediente: 213290

Radicado: 7022885 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene 15mg de lansoprazol más 55mg de nonpareil (esferas de sucrosa + almidon) más 11.20mg de carbonato de magnesio más 18.20mg de almidón de maíz más 20mg de hidroxipropil celulosa substituida más .70mg de hidroxipropil celulosa más 29.90mg de sucrosa purificada (sacarosa) más 22.30mg de copolimero acido metacrilico de baja densidad (eudragit l30d-55) más 7.0mg de talco más 2.20mg de polietilenglicol 6000 (macrogol 6000) más 2.20mg de dióxido de titanio más 1.0mg de polisorbato 80 más .30mg de acido silícico anhidro ligero (aerosil).

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de un (1) año, úlcera de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

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

2.6.39 OGASTRO® 30mg cápsula

Expediente: 52975

Radicado: 7022885 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de lansoprazol.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de úlcera péptica, esofagitis por reflujo y síndrome de Zollinger-Ellison. Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico y el tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva en niños entre uno (1) y once (11) años de edad.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, menores de un (1) año, úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

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

2.6.40 LOSEC® MUPS® 10mg tabletas gastro-resistentes

Expediente: 227660

Radicado: 7022923 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de omeprazol magnésico, equivalente a omeprazol.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger - Ellison. Coadyuvante en la erradicación del *Helicobacter pylori* en úlcera péptica. Reflujo gastroesofágico sintomático. Dispepsia ácida. Úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con AINEs".

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

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

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

2.6.41 LOSEC® MUPS® 20mg tabletas gastro-resistentes

Expediente: 227534

Radicado: 7022923 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de omeprazol magnésico equivalente a omeprazol.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger - Ellison. Coadyuvante en la erradicación del *Helicobacter pylori* en úlcera péptica. Reflujo gastroesofágico sintomático. Dispepsia ácida. Úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con AINEs".

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

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

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

2.6.42 AVANDAMET 4 MG/1000MG

Expediente: 19948318

Radicado: 2007020578

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene maleato de rosiglitazona 5.3mg equivalente a 4mg de rosiglitazona

Indicaciones: Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. cetoácidos diabética o precoma.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia.

2.6.43 AVANDAMET 2mg/1000mg Tabletas

Expediente: 19948317

Radicado: 2007020581

Interesado: GloxoSmithKline Ccolombia S:A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada Tableta contiene maleato de rosiglitazona 2.65 equivalente a rosiglitazona 2mg clorhidrato de metformina 1000mg.

Indicaciones: Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoácidos diabética o precoma. Insuficiencia renal.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia.

2.6.44 AVANDAMET 4mg/500mg Tableta

Expediente: 19938326

Radicado: 2007020583

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S:A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona 4mg 5.3mg metformina clorhidrato 500mg.

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia.

2.6.45 AVANDAMET 2mg/500mg tableta

Expediente: 19938325

Radicado: 2007020586

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S:A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene rosiglitazona maleato 2.65mg equivalente a rosiglitazona 2mg, metformina clorhidrato.

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia.

2.6.46 HEPSERA 10mg tabletas

Expediente: 19943075

Radicado: 2007020589

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de adefovir dipivoxil.

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis b crónica en adultos con evidencia de replicación del virus de hepatitis B.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En los pacientes en riesgo de disfunción renal, o con un historial de este trastorno, se recomienda la vigilancia regular de cambios en la creatinina y el fosfato del suero. Sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto. Las mujeres en edad reproductora tratadas con el producto deben usar un anticonceptivo eficaz. No amamantar si están tomando el medicamento.

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

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

2.6.47 AVANDIA 8mg Tabletas

Expediente: 19901283

Radicado: 2007020591

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas.

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

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia.

2.6.48 AVANDIA 4mg Tabletas

Expediente: 19901285

Radicado: 2007020594

Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene maleato de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona 4mg.

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia.

2.6.49 AVANDARYL 4mg/4mg Tabletas

Expediente: 19953013

Radicado: 2007020595

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 5.3mg de rosiglitazona mesilato equivalente a rosiglitazona 4mg, glimepirida 4mg.

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia.

2.6.50 AVANDARYL 4mg/2mg

Expediente: 19953014

Radicado: 2007020596

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene rosiglitazona mesilato equivalente a rosiglitazona 4mg 5.3mg, glimepirida 2mg.

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo

concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia.

2.6.51 AVANDARYL 4mg/ 1mg Tabletas

Expediente: 19953012

Radicado: 2007020597

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona 4mg 5.3mg, glimepirida 1mg.

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia.

2.6.52 AEROFLUX SOLUCIÓN

Expediente: 224673

Radicado: 2007024498

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición: Cada 100 mL contiene 0.040g sulfato de salbutamol equivalente a salbutamol base y 0.15 g clorhidrato de ambroxol equivalente a ambroxol base.

Indicaciones: Broncodilatador, mucolítico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, úlcera péptica. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

Antecedentes: Solicitud de aprobar la Información actualizada para Prescribir- Emisión ICT 01 (28-May-02) correspondiente al producto.

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

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

2.6.53 ELTROXIN TABLETAS 50mcg

Expediente: 33370

Radicado: 2007026060

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 50mcg levotiroxina.

Indicaciones: Deficiencias tiroideas.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o hipertensión, en pacientes ancianos, diabéticos o que estén recibiendo anticoagulantes.

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

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

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

-

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos