



EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en Acta No. 18 del 21 de junio de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006015798 del 12 de julio de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 HUMALOG MIX 25

Expediente: 19962384

Radicado: 6015024 del 24 de abril de 2006. 6018199 de 17/05/2006

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 100U.I de insulina Lispro (insulina Lispro 25% e Insulina Lispro Protamina 75%) equivalente a 3.5mg.

Indicaciones: Para el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para mantener una homeostasis de glucosa normal.

Contraindicaciones y Advertencias: Episodios de hipoglicemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina Lispro o a cualquiera de los excipientes que aparecen en la formulación, en menores de dieciocho (18) años. Precauciones, embarazo y lactancia. La dosificación debe ser establecida por el médico y no es intercambiable unidad por unidad con las insulinas convencionales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de las contraindicaciones siendo las correctas “Está contraindicado durante episodios de hipoglucemia, en pacientes con hipersensibilidad a insulina Lispro o a cualquiera de los excipientes que se encuentren en la formulación” además solicita que se aclare que el producto no esta contraindicado en menores de 18 años, sino que esto corresponde a una precaución en menores de 18 años y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado en el sentido de cambiar la contraindicación

en “menores de 18 años” a “Úsese con precaución en menores de 18 años” y se acepta el inserto.

2.3.2 ERANZ 10mg tabletas.

Expediente: 225240

Radicado: 6017723 del 15 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Clorhidrato de Donepecilo.

Indicaciones: Tratamiento de la demencia de Alzheimer leve o moderadamente grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a los derivados de piperidina. Anestesia: Puede potenciar el efecto de los relajantes musculares tipo succinilcolina. Afecciones cardiovasculares: Se debe tener precaución en los pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca "síndrome de seno enfermo por la posibilidad que tiene el producto de disminuir la frecuencia cardíaca. Se han reportado episodios de Síncope". Afecciones gastrointestinales: Por la posibilidad de aumentar la secreción de ácido gástrico es necesario vigilar a los pacientes con riesgo de enfermedad ácido-péptica y sangrado gastrointestinal activo u oculto. El aumento de la motilidad intestinal, si ocurre, aparece con mayor frecuencia con la dosis de 10mg/día. Urogenital: Los colinomiméticos pueden causar obstrucción del flujo de la vejiga. Afecciones neurológicas: Convulsiones, se cree que los colinomiméticos poseen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. La actividad convulsiva también podría ser una manifestación de enfermedad de Alzheimer. Afecciones pulmonares: Dada su actividad colinomimética se debe tener precaución con los pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

Antecedentes: Acta 07 de 2006, numeral 2.3.3. 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 modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado, quien manifiesta que las contraindicaciones se colocarán en la etiqueta de manera generalizada y resumida. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado con respecto a la colocación en la etiqueta de las contraindicaciones de manera generalizada y resumida, teniendo en cuenta que en el inserto aparecerán completas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de concepto emitido en al Acta 07 de 2006, numeral 2.3.3 en el sentido que deben quedar “Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado con respecto a la colocación en la etiqueta de las contraindicaciones de manera generalizada y resumida” y no como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado con respecto a la colocación en la etiqueta de las contraindicaciones de manera generalizada y resumida.

2.3.3 TALCID TABLETA

Expediente: 31129

Radicado: 6017484 del 12 de mayo de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Hidrotalcita.

Indicaciones: Antiácido.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con antibióticos tipo tetraciclinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de contraindicaciones y advertencias la cual es "Evitar el consumo simultáneo de este producto con quinolonas" 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 ampliación de contraindicaciones y advertencias.

2.3.4 TALCID SUSPENSIÓN

Expediente: 31088

Radicado: 6017483 del 12 de mayo de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 10g de Hidrotalcita (hidróxido de carbono de aluminio y magnesio hidratado).

Indicaciones: Antiácido regulador de acidez gástrica.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de contraindicaciones y advertencias la cual es "Evitar el consumo simultáneo de este producto con quinolonas" 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 ampliación de contraindicaciones y advertencias.

2.3.5 JARABE VICK MIEL

Expediente: 19959895

Radicado: 6017514 del 12 de mayo de 2006.

Interesado: Procter & Gamble Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 1.6g de Guifenesina.

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de contraindicaciones que figuran en la etiqueta son "Tos crónica causada por asma, bronquitis o enfisema, tos de fumar, sensibilidad a la guaifenesina; Advertencias: No exceder la dosis indicada ni se use por más de 5 días seguidos. No se use en menores de 2 años; Reacciones Adversas: Ocasionalmente puede causar náuseas o vómito. Dolor de estomago, diarrea, urticaria; Precauciones: Consulte a su médico si la tos persiste por más de 5 días, reincide o de acompaña de fiebre, salpullido, dolor de cabeza persistente; en caso de embarazo, lactancia o sobre dosis accidental. No tome este producto si es diabético. Contiene Aspartame: No debe ser consumido por

fenilcetonuricos, contiene Fenilalanina. No administrarse con otros medicamentos que contengan este principio activo”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones y advertencias.

2.3.6 HUMALOG® MIX 25 100U/mL

Expediente: 19963584

Radicado: 6017528 del 12 de mayo de 2006

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 1mL de suspensión contiene (equivale a insulina lispro 25% e insulina lispro potamina 75%).

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus insulín dependiente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Episodios de hipoglucemia, menores de dieciocho (18) años, embarazo y lactancia. La dosificación debe ser establecida por el médico y no es intercambiable unidad por unidad con las insulinas convencionales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de las contraindicaciones y advertencias las cuales son “Durante episodios de hipoglucemia. En pacientes con hipersensibilidad a insulina lispro o a cualquiera de los excipientes que se encuentran en la formulación” además solicita que se aclare que el producto no esta contraindicado en menores de 18 años, sino que esto corresponde a una precaución en menores de 18 años y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones y advertencias y se aclara que el producto no esta contraindicado en “menores de 18 años” sino a “Úsese con precaución en menores de 18 años” y se acepta el inserto.

2.3.7 GLUCOSAMINA/CONDROITINA POLVO

Expediente: 19961516

Radicado: 2006023756

Interesado: American Generics S.A

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 4.7g de polvo contiene 1200mg de condroitina sulfato, 1500mg de glucosamina HCl.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la osteoartritis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa. 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 modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado.

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

2.3.8 TILAZEM 90mg RETARD

Expediente: 26416

Radicado: 2006028481

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta retard.

Composición: Cada tableta contiene 90mg de Diltiazem clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, hipertensión leve a moderada.

Contraindicaciones: Hipertensión leve a moderada hipersensibilidad al medicamento, embarazo, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia hepática o renal. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión bradicardia e insuficiencia cardíaca congestiva, aquellos que reciben digitálicos y betabloqueadores y en pacientes ancianos.

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 modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado en el sentido de incluir la contraindicación en "transplante de riñón".

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

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 SISTALGIN TABLETAS

Expediente: 22422

Radicado: 6016120 del 04 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Merck S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Pramiverina clorhidrato.

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico, estenosis pilórica. Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta a venta sin formula médica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin formula médica.

2.4.2 SISTALGIN

Expediente: 58734 – 72940 – 46739

Radicado: 6016120 del 04 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Merck S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas. Solución oral.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Pramiverina clorhidrato más 500mg de Acetaminofén compresión directa 90% 556mg equivalente a Acetaminofén se adicionan 566,67mg de principio activo al 90% de pureza y 2% mas de exceso, se adicionan 2,1mg de principio activo debido al 5% de exceso. Cada 100mL de solución contiene 100mg de Acetaminofén más 0.7mg de Pramiverina clorhidrato Cada 100mL de solución contiene 4mg de Pramiverina clorhidrato más 100mg de Acetaminofén.

Indicaciones: Antiespasmódico, analgésico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, debe administrarse con precaución a pacientes con daño renal, hepático, taquicardia, glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico o estenosis pilórica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin formula médica.

2.4.3 VITAMINA E 1000U.I.

Expediente: 19947023

Radicado: 2006020954

Interesado: Good`n Natural Manufacturing Corp.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene vitamina E (dl- alfa tocoferol acetato) 1000U.I.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina E.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. La administración a las mujeres embarazadas o durante el período de lactancia solo se hará si los beneficios esperados son mayores que el riesgo fetal o del bebé. Su uso prolongado requiere de evaluación médica periódica.

Antecedentes: El interesado realiza la solicitud basándose en el derecho a la igualdad contemplado en la Constitución, en razón que el medicamento amparado bajo registro sanitario INVIMA 2003M-0002798 figura con la condición de venta sin formula facultativa y que según las normas farmacológicas existe la posibilidad de suministrar este medicamento debido a su indicación de suplemento vitamínico (razones expresadas en la solicitud). Sin embargo una vez revisados los conceptos anteriores dados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se encontró que de acuerdo a concepto emitido en el acta 24/2001 para el producto Vitamina E MK 1000U.I "revisada la información allegada, la Comisión Revisora no acepta cambio de condición de venta, por cuanto las vitaminas como principio activo único tienen indicaciones específicas que requieren evaluación y seguimiento.". Adicionalmente, en acta 05/2002 para el producto vitamina 400U.I., se concepto "la Comisión Revisora considera que debe mantenerse la condición de venta de la vitamina E hasta 400UI sin fórmula médica. Concentraciones mayores requieren fórmula médica."

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 solicitud de modificación de la condición de venta del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula facultativa. Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora hacer extensivo el concepto a todos los productos que presentan el mismo principio activo en la concentración referenciada (vitamina E 1000U.I).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficios a los productos a base de Vitamina E con concentraciones superiores a 400UI con el propósito de verificar su condición de venta la cual debe ser con fórmula médica.

2.4.4 ASANTRANOL TABLETAS

Expediente: 41198

Radicado: 2006026282

Interesado: Laboratorios Medick Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 90mg de Casantranol.

Indicaciones: Laxante. Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento.

Contraindicaciones: Obstrucción de las vías biliares y en pacientes con colitis.

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 solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica. Actualmente los productos que contienen cáscara sagrada tienen venta sin fórmula médica como condición de venta, pero su composición se expresa con base en los diversos componentes del extracto o de la mezcla de extractos, en el caso de este producto su composición está expresada como 90mg de un único principio activo: Casantranol.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar al cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.4.5 OQ SEPTIC

Expediente: 50744

Radicado: 2005060284

Interesado: Oftalmoquímica Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL contiene complejo yodopovidona equivalente a 5mg de yodo elemental.

Indicaciones: Asepsia del campo quirúrgico o en heridas abiertas. Útil en el manejo prequirúrgico de cirugía oftálmica. Uso del producto en neonatos para prevenir la oftalmía.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo polivinilpirrolidona o alguno de los componentes de la fórmula. Venta solo para uso prequirúrgico.

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 condición de venta del producto, atendiendo que en el registro sanitario fue consignado "venta solo para uso prequirúrgico". Lo anterior, conforme al concepto emitido en el acta 74 de 1996, numeral 2.2.1. Adicionalmente, el interesado solicitó cambio de etiqueta, la cual fue negada por no incluir la condición de venta y en recurso manifiesta que el producto no es exclusivo para uso prequirúrgico, ya que le ampliaron la indicación a uso en neonatos para prevenir la oftalmia neonatorum. Por lo anterior, se solicita aclarar la condición de venta y de requerirse, las contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado en el sentido que el producto tiene otros usos diferentes a los prequirúrgicos, aceptados por el INVIMA. Su condición de venta es con fórmula médica. Se aceptan las siguientes contraindicaciones "Hipersensibilidad al yodo polivinilpirrolidona o alguno de los

componentes de la fórmula”.

2.4.6 Mediante el radicado 6018053 del 17 de mayo de 2006, Lafranco solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión de la Loratadina tabletas de 10mg y jarabe de 1mg/mL en el listado de medicamentos de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe negarse el cambio de condición de venta de la Loratadina tabletas de 10mg y jarabe de 1mg/mL a venta sin fórmula médica, teniendo en cuenta las indicaciones y duración de los tratamientos aplicados al mismo cuando se emplea como único principio activo a diferencia de su uso asociado para el tratamiento sintomático del resfriado común, en el cual el tiempo de aplicación es limitado a períodos muy cortos.

2.5 INSERTOS

2.5.1 GYNOCANESTEN

Expediente: 43514

Radicado: 6015262 del 26 de abril de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Tableta (uso vaginal).

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Clotrimazol.

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de 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 HEPATECT® CP x 10mL – 40mL – 2mL

Expediente: 19966282 – 19966284 – 19966283

Radicado: 6015793 del 28 de abril de 2006.

Interesado: Amarey Nova Medical S. A.

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 50U.I de proteína 50mg de la cual inmunoglobulina humana es al menos 95% contenido de anticuerpos HBs.

Indicaciones: Profilaxis contra la hepatitis B en adultos y niños mayores a dos años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IGA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina a (IGA). El tratamiento con este medicamento en la profilaxis contra la hepatitis B no

está indicado si la persona en riesgo ha sido vacunada con el esquema completo contra la hepatitis B y su respuesta inmune ha sido adecuada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para los productos 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 LOUTEN T

Expediente: 19943324

Radicado: 6016327 del 04 de mayo de 2006.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 50mcg de Latanoprost más 6.8mg de Timolol maleato equivalente a Timolol base 5mg.

Indicaciones: Tratamiento del glaucoma o la hipertensión intraocular en una sola administración tópica al día para disminuir la presión intraocular y preservar la visión.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con asma y EPOC, diabetes, enfermedades vasculares periféricas. Hipersensibilidad a los componentes.

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

Expediente: 19962874

Radicado: 6017317 del 11 de mayo de 2006.

Interesado: Percos S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de Isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado. Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800mg/dL se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis.

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

Expediente: 19952942

Radicado: 6017332 del 11 de mayo de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 2 billones de esporas de B. Clausii resistentes a medicamentos múltiples y antibióticos.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos. Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos, atribuibles a una intoxicación o disbacteriosis intestinal y disvitaminosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Antecedentes: Acta 08 de 2006, numeral 2.4.8. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de inserto para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe suprimir la palabra disvitaminosis de las indicaciones y agregar la palabra alimentarias a intoxicaciones (intoxicaciones alimentarias).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que sea reconsiderado el concepto emitido en el Acta 08 de 2006, numeral 2.4.8 en donde solicitaba revisión y aprobación de 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 THERAFLU

Expediente: 19953102

Radicado: 6017693 del 15 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 300mg de Pseudoefedrina clorhidrato más 20mg de Clorfeniramina maleato.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. Inhibidores de la monoaminooxidasa Pseudoefedrina clorhidrato no deben administrarse simultáneamente con IMAO ni durante las 2 semanas posteriores a la administración de éstos. Glaucoma, guanetidina y derivados, hipertensión grave y enfermedad cardíaca grave.

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

Expediente: 19953100

Radicado: 6017695 del 15 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 1g de Guaifenesina más 300mg de Pseudoefedrina clorhidrato.

Indicaciones: Expectorante y descongestionante nasal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares e hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado, anestésicos halogenados. Dosis muy grandes causan náuseas y vómito.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por cuanto no hay correspondencia entre la carta de presentación y el inserto a evaluar.

2.5.8 ESMIRTAL

Expediente: 19965058

Radicado: 6018248 del 18 de mayo de 2006.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Memantina clorhidrato.

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones y Advertencias: Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el inserto. Debe eliminar las palabras “Neuroprotector”, porque no corresponde con las indicaciones dadas al producto.

2.5.9 POENBIOTIC

Expediente: 19965381

Radicado: 6018246 del 18 de mayo de 2006.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica.

Composición: Cada 1mL de suspensión contiene 3mg de Ciprofloxacina (como ciprofloxacina clorhidrato) más 1mg de Dexametasona.

Indicaciones: Infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo causadas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina con componente inflamatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas o virales de la córnea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos, glaucoma y cataratas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de 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 AC-DE®

Expediente: 19955771

Radicado: 6018428 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contiene 0.5mg de Dactinomicina (Actinomicina D).

Indicaciones: Tratamiento de tumor de Wilms, rabdomiosarcoma, tumores de útero y tumores sólidos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con varicela, niños menores de 1 año, embarazo y lactancia.

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

Expediente: 19961042

Radicado: 6018426 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 4mL de solución contiene 400mg de Mesna.

Indicaciones: Prevención de la toxicidad de las Oxazofosfamidas (ciclofosfamida e isofosfamida) a nivel de las vías urinarias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento u otros compuestos de Thiol. La incidencia de reacciones de hipersensibilidad (reacciones hiperérgicas) secundarias al Uroprot han sido descritas con

mayor frecuencia en pacientes con enfermedades autoinmunes en comparación con pacientes con tumores. Por lo tanto, la protección de las vías urinarias con Uroprot en estos pacientes deberá llevarse a cabo bajo un análisis cuidadoso del riesgo-beneficio y bajo supervisión médica.

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

Expediente: 19955773

Radicado: 6018425 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 25mg 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, embarazo, daño hepático y/o renal. Discrasias sanguíneas persistentes.

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

Expediente: 19961389

Radicado: 6018424 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Acetato de Ciproterona más 0.035mg Etinilestradiol.

Indicaciones: Medicamento alternativo para el tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento androgénico severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con presencia o antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos, hipertensión, accidentes cerebrovasculares, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragias que no corresponden a un diagnóstico médico, hipersensibilidad al medicamento. Se conserva la leyenda en las advertencias: 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 revisión y aprobación de 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 BONVIVA

Expediente: 19962040

Radicado: 6017497 del 12 de mayo de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de ácido Ibandrónico en forma de Ibandronato, sal monosódica monohidrato.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de alergia al ácido Ibandrónico o a cualquiera de sus excipientes.

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

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

2.5.15 CEFTRIAXONA 1g

Expediente: 19954270

Radicado: 6017508 del 12 de mayo de 2006.

Interesado: Proclín Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 1.33g de Ceftriaxona sódica equivalente a 1g de Ceftriaxona base.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede causar reacción de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas y en el primer trimestre de embarazo.

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

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

2.5.16 FIBRORAAS

Expediente: 19966899

Radicado: 6018559 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Delta S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Fibrinógeno (Humano).

Indicaciones: Hipofibrinogenemia o afibrinogenemia congénita. Hipofibrinogenemia adquirida: daño hepático severo, cirrosis, coagulación intravascular desanimada, desorden de coagulación sanguínea debido a la falta de fibrinogeno causada por hemorragia obstétrica, cirugía mayor, trauma o hemorragia.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en personas que tienen una respuesta anafiláctica al medicamento. Tener precaución en mujeres embarazadas o lactantes. El uso del producto debe ser guiado por el médico. Usar inmediatamente después de la reconstitución con equipo de infusión con filtro. No usar si se observan partículas insolubles grandes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no aprueba el inserto hasta tanto sea otorgado el Registro Sanitario.

2.5.17 FIBINGLURAAS

Expediente: 19966895

Radicado: 6018548 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Delta S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión tópica.

Composición: Fibrinógeno liofilizado (humano) y Trombina (humana) liofilizada.

Indicaciones: Tratamiento de superficies de quemaduras, incisión abdominal de cirugía general, exudación de sangre en operación del hígado y cirugía de vasos sanguíneos.

Contraindicaciones y Advertencias: Personas que tienen al producto una respuesta anafiláctica, la hemorragia masiva de arterias o venas se debe tratar con otros métodos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no aprueba el inserto hasta tanto se le otorgue Registro Sanitario.

2.5.18 TRAVASOL SOLUCION 8.5% SIN ELECTROLITOS

Expediente: 34778

Radicado: 2006021757

Interesado: Baxter International Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene isoleucina 406mg; leucina 526mg; lisina (HCl) 492mg; metionina 492 mg; fenilalanina 526mg treonina 356mg; triptofano 152mg; valina 390mg; alanina 1.76g; arginina 880mg; glicina 1.76g; histidina 372mg; prolina 356mg.

Indicaciones: Nutrición parenteral en pacientes que no pueden usar vía oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus aminoácidos, anuria, coma hepático, desórdenes metabólicos, enfermedad severa del hígado, lesión de la función renal o azotemia de alguna causa.

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.

2.5.19 SALBUTAMOL AEROSOL

Expediente: 1984494

Radicado: 2006026950

Interesado: Laboratorios California S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada 100mL contiene 200mg de Salbutamol.

Indicaciones: Broncodilatador.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la 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.

2.5.20 GYNOVIN

Expediente: 19942625

Radicado: 2006028317

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Composición: Cada gragea contiene: gestodeno 0,075mg; etinilestradiol 0,030mg.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: 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 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.

2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.6.1 AGREAL® (VERALIPRIDE)

Expediente: 201776

Radicado: 6015537 – 6015536 del 27 de abril de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Veraliprina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de trastornos de la menopausia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, hiperprolactinemia, adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de problemas neurológicos, galactorrea, amenorrea y enfermedad de Parkinson. Conducción y operación de máquinas: existe riesgo de somnolencia durante la utilización de Agreal.

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

2.6.2 LEVITRA® 5mg – 10mg – 20mg

Expediente: 19930242 – 19930241 – 19930240

Radicado: 6017319 – 6017321 – 6017324 del 11 de mayo de 2006.

Interesado: Bayer HealthCare.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de clorhidrato de Vardenafil Trihidrato equivalente a 5,926mg de Vardenafil base. Cada tableta contiene 10mg de clorhidrato de Vardenafil Trihidrato equivalente a 11,852mg de Vardenafil base. Cada tableta contiene 20mg de clorhidrato de Vardenafil Trihidratado equivalente a 23,705mg de Vardenafil base.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pené. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves, afecciones renales terminales que requiera diálisis, hipotensión, historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio, angina de pecho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

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

2.6.3 EVRA

Expediente: 19933249

Radicado: 6016902 del 09 de mayo de 2006.

Interesado: Janssen-Cilag S. A.

Forma farmacéutica: Solución para uso transdérmico (Parche).

Composición: Cada parche de 20cm² contiene 6mg de Norelgestromina más 0.6mg de Etilil Estradiol, micronizado.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones y Advertencias: Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos. Antecedentes de tromboflebitis venosa aguda o trastornos tromboembólicos. Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias. Enfermedad cardíaca valvular con complicaciones. Hipertensión grave. Diabetes con complicaciones vasculares. Migraña con aura focal. Carcinoma de mama conocido o presunto. Carcinoma endometrial u otra neoplasia dependiente de estrógenos. Sangrado genital anormal, no diagnosticado. Ictericia colestática del embarazo o ictericia con uso previo de anticonceptivos hormonales. Enfermedad hepatocelular aguda o crónica con función hepática anormal. Adenomas o carcinomas hepáticos. Embarazo conocido o presunto. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

2.6.4 SPORANOX IV

Expediente: 19934686

Radicado: 6016900 del 09 de mayo de 2006.

Interesado: Janssen-Cilag S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 10mg de Itraconazol.

Indicaciones: Tratamiento de micosis profundas de las paracoccidioidomicosis, histoplasmosis y sporotricosis, alternativo en cromomicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes en edad fértil, antes de iniciar la terapia con itraconazol deben usar un control adecuado.

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

2.6.5 SPORANOX

Expediente: 32022

Radicado: 6016901 del 09 de mayo de 2006.

Interesado: Janssen-Cilag S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Itraconazol.

Indicaciones: Tratamiento de micosis profundas e intermedias de la paracoccidiomicosis, histoplasmosis y esporotricosis. Alternativa en cronicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Pacientes en edad fértil. Antes de iniciar la terapia con itraconazol deben usar un control natal adecuado.

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

2.6.6 CONCERTA 18mg – 36mg – 54mg

Expediente: 19930311 – 19930312 – 19930313

Radicado: 6016905 del 09 de mayo de 2006.

Interesado: Janssen-Cilag S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 18mg o 36mg o 54mg de Metilfenidato clorhidrato.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con ansiedad, tensión y agitación marcadas, porque el medicamento puede agravar estos síntomas. En pacientes con hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a otros componentes del producto. En pacientes con glaucoma. En pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de Gilles de la Tourette. Durante el tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa y también como mínimo en los 14 días que siguen a la suspensión de un inhibidor de la monoaminoxidasa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir de los productos 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 TOPAMAC TABLETAS 25mg – 50mg – 100 – 200mg CÁPSULAS 15mg – 25mg – 50mg

Expediente: 225390 – 225392 – 213766 – 225388 – 19926868 – 19926869 – 19926870

Radicado: 6016904 del 09 de mayo de 2006.

Interesado: Janssen-Cilag S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas. Cápsulas.

Composición: Cada tableta contiene 25mg o 50mg o 100mg o 200mg de Topiramato. Cada cápsula contiene 15mg o 25mg o 50mg de Topiramato.

Indicaciones: Crisis parciales en niños, síndrome Lennox Gastaut en adultos y niños, crisis convulsivas tónico clónico

generalizadas en adultos y en niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir de los productos 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 SPORANOX SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 1980747

Radicado: 6016903 del 09 de mayo de 2006.

Interesado: Janssen-Cilag S. A

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 1g Itraconazol.

Indicaciones: Tratamiento de micosis profundas e intermedias de la paracoccidiomicosis, histoplasmosis y esporotricosis, alternativa en cromicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Pacientes con edad fértil antes de iniciar la terapia con itraconazol deben usar un control adecuado.

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

2.6.9 MYFORTIC

Expediente: 19934076 – 19934077

Radicado: 6017126 del 10 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 180mg o 360mg de Sodio micofenolato equivalente a ácido micofenólico.

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

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

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

2.6.10 ZOMETA®

Expediente: 19938278

Radicado: 6016739 del 08 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

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

2.6.11 ZOMETA®

Expediente: 19914133

Radicado: 6016737 del 08 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 4mg de ácido Zoledrónico anhidro.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos revisar palabra será bifosfonato?, tirotoxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%). Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. No se debe aplicar junto con otros bisfonatos revisar palabra. 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 revisión y aprobación 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.

2.6.12 GEODOM IM

Expediente: 19929891

Radicado: 6016055 del 03 de mayo de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 30mg de Ziprasidona mesilato trihidrato equivalente a Ziprasidona.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes.

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

2.6.13 GEODON 40mg – 80mg

Expediente: 19922144 – 19922147

Radicado: 6016056 del 03 de mayo de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 40mg o 80mg de Ziprasidona clorhidrato monohidrato equivalente a Ziprasidona

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia, manía bipolar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes.

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

2.6.14 CATAFLAM

Expediente: 226677

Radicado: 6017125 del 10 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Diclofenaco potásico.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, hipersensibilidad conocida al diclofenaco u otros antiinflamatorios no esteroideos. Asma, daño hepático, cardíaco o de la función renal. Los antiinflamatorios no esteroideos pueden enmascarar infecciones o inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Embarazo y lactancia. Porfirio. Precaución en ancianos. Depleción del volumen extracelular. Los trastornos del sistema nervioso central pueden influenciar la habilidad de conducir y utilizar máquinas. En casos excepcionales, en que se requiera tratamiento prolongado, será necesario monitoreo periódico de la función hepática y del cuadro hemático. Combinación con litio, digoxina, metrotexate, ciclosporina, diuréticos, anticoagulantes, antidiabéticos orales, quinolonas.

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

2.6.15 VELCADE®

Expediente: 19950318

Radicado: 6017659 del 15 de mayo de 2006.

Interesado: Janssen-Cilag S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 3.5mg de Bortezomib (como ácido Borónico).

Indicaciones: Tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una o dos terapias previas y han demostrado avance de la enfermedad luego de la última de ellas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal.

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

2.6.16 VOLTAREN® 50mg – VOLTAREN® RETARD 100mg – VOLTAREN® 75 SR – VOLTAREN® 100mg SUPOSITORIOS

Expediente: 227368 – 227370 – 227366 – 227029

Radicado: 6017477 – 6017473 – 6017478 del 12 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (Gragea). Tableta de liberación prolongada. Supositorios.

Composición: Cada gragea contiene 50mg o 100mg o 75mg de Diclofenaco sódico. Cada supositorio contiene 100mg de Diclofenaco sódico

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Primer trimestre del embarazo. Hipersensibilidad al medicamento, a los excipientes o al metabisulfito sódico en el caso de las ampollas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática o con historia de úlcera péptica. Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), Voltaren está también contraindicado en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina-sintetasa. Supositorios: proctitis.

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

2.6.17 VOLTAREN® 75mg AMPOLLAS/3mL

Expediente: 31408

Radicado: 6017476 del 12 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 3mL de solución contiene 75mg de Diclofenaco sodico.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio. Alterno en el tratamiento sintomático de la migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Primer trimestre del embarazo. Hipersensibilidad al medicamento, a los excipientes o al meta bisulfito sódico en el caso de las ampollas, adminístrese con precaución a los pacientes con insuficiencia renal o hepática con historia de úlcera péptica. Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), Voltaren está también contraindicado en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina-sintetasa.

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

2.6.18 FLOTAC

Expediente: 228907

Radicado: 6017474 del 12 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 75mg de Diclofenaco Colestiramina equivalente a Diclofenaco sódico.

Indicaciones: Artritis aguda (incluida gota). Artritis crónica, especialmente artritis reumatoidea (poliartritis crónica) espondilitis anquilopoyetica (enfermedad de Bechterew) estados irritativos en los casos de enfermedades degenerativas

de las articulaciones y de la columna vertebral (artrosis activas y espondiloartrosis, síndrome cervical, lumbalgias, isquialgias) dolor postraumático y postoperatorio e inflamación.

Contraindicaciones y Advertencias: El producto no debe utilizarse en caso de: hipersensibilidad conocida (por ejemplo en forma de erupción cutánea o de trastornos respiratorios).

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

2.6.19 SEROXAT

Expediente: 218588

Radicado: 6018569 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Paroxetina clorhidrato equivalente a Paroxetina – núcleo.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

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

2.6.20 SEROXAT CR

Expediente: 19938740

Radicado: 6018563 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 12.5mg de Paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a Paroxetina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a la Paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

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

2.6.21 SEROXAT CR 25mg

Expediente: 19938739

Radicado: 6018565 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a Paroxetina

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

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a la Paroxetina. enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

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

2.6.22 SEROQUEL®

Expediente: 19960787

Radicado: 6018577 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Fumarato de Quetiapina equivalente a 300mg de Quetiapina.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia, tratamiento de episodios maníacos asociadas con el trastorno bipolar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

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

2.6.23 NIZORAL

Expediente: 41712

Radicado: 6016894 del 09 de mayo de 2006.

Interesado: Janssen-Cilag S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Ketoconazol.

Indicaciones: Micosis profunda y superficiales causadas por gérmenes sensibles al Ketoconazol.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Ketoconazol. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática. Niños menores de dos (2) años de edad.

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

2.6.24 ROTARIX VACUNA

Expediente: 19951123

Radicado: 2006024684

Interesado: Glaxo Smithkline Biologicals S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Después de la preconstitución cada 1mL contiene rotavirus vivos atenuados humanos, cepa RIX 4441 no menos de 10 exp 6.0 dicc 50.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes contra la gastroenteritis causada por Rotavirus, desde las 5 semanas de edad en adelante. Se ha demostrado protección cruzada con el serotipo g1 y los serotipos no g1.

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

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

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

2.6.25 INFANRIX HEXA (DPTA - HEPB - IPV + HIB)

Expediente: 19905376

Radicado: 2006025436

Interesado: SmithKline Beecham Biologicals S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Una dosis de vacuna reconstituida de 0,5mL contiene conjugado de polisacárido capsular (PRP) de *Haemophilus influenzae* tipo B y toxoide tetánico 30 a 50mcg, correspondientes a 10mcg de polisacárido capsular purificado de HIB. Toxoide diftérico min 30UI, toxoide tetánico min 40UI, toxoide pertusis 25mcg, filamentos hamaglutinina (FHA) 25mcg, pertactina 8mcg, proteína de AGHBS recombinante 10mcg. poliovirus tipo I inactivado 40 du, poliovirus tipo II inactivado 8 du, poliovirus tipo III inactivado 32 du.

Indicaciones: Para la inmunización activa de todos los lactantes a partir de los dos meses de edad, frente a difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B, poliomielitis y *Haemophilus influenzae* tipo B. puede darse también a infantes que han recibido una primera dosis de hepatitis B al nacimiento.

Contraindicaciones: la vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que padecen enfermedades febriles agudas con temperaturas mayores de 38 grados centígrados. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferina; en estas circunstancias el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica-antitetánica y antihepatitis B. Advertencias y precauciones especiales: la vacunación debe ir precedida de un historial médico (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de acontecimientos adversos) y por un examen clínico, si se produce alguno de los siguientes acontecimientos, en relación temporal con la administración de la vacuna, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis posteriores de vacuna que contengan componentes antitosferina; temperatura mayor de 40 grados centígrados en las primeras 48 horas no debida a otra causa identificable; - colapso o estado similar al shock (episodio hiporreactivo-hipotóxico) en las 48 horas siguientes a la vacunación; - convulsión con o sin fiebre producidas en los tres (3) días siguientes a la vacunación; - la vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia en estas personas, después de la administración intramuscular. Reacciones adversas: reacciones locales como enrojecimiento, hinchazón y dolor en el sitio de aplicación son frecuentes. Los síntomas generales que se presentan son fiebre, llanto no habitual, vómitos, diarrea, pérdida de peso e inquietud. Todos los síntomas se resuelven sin secuelas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y el inserto allegados por el interesado.

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

Dada en Bogotá D.C a los 12 (doce) días del mes de julio de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos