

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

En atención a que en Acta No. 21 del 25 de julio de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006018370 del 15 de agosto 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

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 MUCOLID JARABE EXTEMPORANEO SIN AZUCAR

Expediente: 19949526

Radicado: 2005083229

Interesado: Laboratorios Synthesis Ltda. y Cia. S.C.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir.

Composición: Cada 100 g contiene: N Acetil Cisteína 4 g.

Indicaciones: Mucolítico respiratorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con deficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

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, en el acta de N° 18 de 2002 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora fue aprobado el cambio en la condición de venta para dos productos con el mismo principio activo y con concentraciones de 2% y 6.6%.

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 con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

2.5 INSERTOS

2.5.1 ACB POLIBAR BARIO SULFATO PARA SUSPENSIÓN

Expediente: 19960909

Radicado: 6018770 del 22 de mayo de 2006.

Interesado: E-Z EM INC.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 97.205mg de Sulfato de Bario Citrato.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al bario sulfato, obstrucción del colon o sospecha de ésta.

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

2.5.2 EXJADE® 125mg – 250mg – 500mg

Expediente: 19964303 – 19664304 – 19964305

Radicado: 6019661 del 26 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

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

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

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

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

2.5.3 CURAM®

Expediente: 223133 – 223137 – 223135

Radicado: 6019664 – 6019660 – 6019662 del 26 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral. Tableta cubierta con película.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 125mg de Clavulonato de potasio equivalente a ácido Clavulónico más 0.5mg de Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina base. Cada 100mL de suspensión contiene 625mg de Clavulonato potásico equivalente a ácido Clavulónico más 2500mg de Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina base. Cada tableta contiene 500mg de Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina base más 125mg de Clavulonato potásico equivalente a ácido Clavulónico.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasas, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

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

2.5.4 MIDAZOLAM

Expediente: 19929818

Radicado: 6019910 del 30 de mayo de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 3mL de solución contiene 15mg de Midazolam.

Indicaciones: Sedante, hipnótico. Trastornos en el ritmo del sueño y todas las formas de insomnio, sedación en premedicación antes de intervenciones o procedimientos de diagnóstico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Evítese 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 revisión y aprobación del inserto 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.

2.5.5 CLORANFENICOL (SUCCINATO SODICO) 1g

Expediente: 19927977

Radicado: 6019908 del 30 de mayo de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 1g de Cloranfenicol base (como succinato sódico).

Indicaciones: Fiebre tifoidea tipo exantemático e infecciones producidas por gérmenes sensibles al cloranfenicol cuyo tratamiento no es posible con otros antibióticos.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe usarse en lesiones leves. Debe evitarse tratamientos prolongados porque puede producir discrasias sanguíneas. Durante el tratamiento deben hacerse controles de cuadro hemático. "El cloranfenicol puede producir anemia aplásica fatal". Uso exclusivamente intrahospitalario.

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

2.5.6 CLINDAMICINA

Expediente: 19935309

Radicado: 6019894 del 30 de mayo de 2006.

Interesado: Proclín Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 4mL de solución contiene 600mg de Clindamicina fosfato equivalente a Clindamicina base.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la clindamicina, recién nacidos, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal. Puede producir colitis pseudomembranosa a veces fatal.

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

2.5.7 CEFALOTINA

Expediente: 19928179

Radicado: 6019899 del 30 de mayo de 2006.

Interesado: Proclín Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Inyectable.

Composición: Cada 5mL de inyectable contiene 1g de Cefalotina sódica.

Indicaciones: Infección producida por gérmenes sensibles a la cefalotina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Durante el embarazo deben llevarse a cabo controles periódicos de las funciones renal y sanguínea.

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

2.5.8 VANCOMICINA

Expediente: 19925335

Radicado: 6019896 del 30 de mayo de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Contienen 500mg de Vancomicina clorhidrato equivalente a Vancomicina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Administrar con precaución a pacientes con disfunción renal o que hayan recibido terapia concomitante con otro agente ototóxico.

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

2.5.9 SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 400/80mg

Expediente: 19940427

Radicado: 6019902 del 30 de mayo de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 400mg de Sulfametoxazol más 80mg de Trimetoprima.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al Sulfametoxazol y Trimetoprima.

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

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

2.5.10 HIDROCORTISONA

Expediente: 19913061

Radicado: 6019901 del 30 de mayo de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 100mg de Hidrocortisona succinato equivalente a Hidrocortisona.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas.

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

2.5.11 DEXAMETASONA

Expediente: 19929202

Radicado: 6019906 del 30 de mayo de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contiene 5.8mg de Dexametasona fosfato sódico equivalente a 4mg de Dexametasona.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosos activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

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

2.5.12 DIPIRONA

Expediente: 19925842

Radicado: 6019904 del 30 de mayo de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Inyectable.

Composición: Cada 5mL de inyectable contiene 2.5g de Dipirona (Metilmelubrina).

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazonas y sus derivados, hematopatías. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. No debe usarse por períodos prolongados, durante el tratamiento deberá hacerse control del cuadro hemático.

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

2.5.13 ESTIBOGLUCONATO DE SODIO

Expediente: 1985179

Radicado: 6019671 del 26 de mayo de 2006.

Interesado: G. R. Intercommerce Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 1.6667g de Estibogluconato de sodio equivalente a 500mg de antimonio pentavalente.

Indicaciones: Tratamiento de la Leishmaniasis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, enfermedad pulmonar, cardíaca, hepática y renal. Durante su administración el paciente requiere monitoreos clínicos. Debe descartarse deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

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

2.5.14 HEBERON ALFA R SOLUCIÓN SIN ALBULINA 3M – 5M – 10M

Radicado: 6020575 del 02 de junio de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 3×10^6 U.I o 5×10^6 U.I o 10×10^6 U.I de interferón alfa-2b humano recombinante.

Indicaciones: Tratamiento único o combinado con otros agentes quimioterapéuticos, en las siguientes entidades: Hepatitis B Crónica; Hepatitis Delta Crónica; Papilomatosis laríngea; Leucemia de células pilosas; Leucemia mielógena crónica; Mieloma múltiple; Linfoma no Hodgkin; Sarcoma de Kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA); Trombocitosis asociada al LMC; Carcinoma de células renales; Melanoma maligno; Tumor carcinoide metastático (tumores endocrinos pancreáticos); Hemangioma de la infancia; Enfermedad de Peyronié.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad a interferón alfa, dextrano, manitol o a cualquiera de las sales presentes en la preparación. Pacientes con mielosupresión.

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 considera que el interesado debe ajustar las indicaciones que aparecen en el inserto a las autorizadas en el registro sanitario, por el INVIMA.

2.5.15 ONCOTABIN 200mg – 1000mg

Expediente: 19955835 – 19955836

Radicado: 6020550 – 6020551 del 02 de junio de 2006.

Interesado: Biotoscana S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 228mg de Gemcitabina clorhidrato equivalente a 200mg de Gemcitabina base. Cada 25mL de solución contiene 1.13g de Gemcitabina clorhidrato equivalente a 1g de Gemcitabina base.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga. 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 revisión y aprobación del inserto 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 inserto.

2.5.16 METROGENE

Expediente: 19904350

Radicado: 6021011 del 06 de junio de 2006.

Interesado: Specialites Septodont S. A.

Forma farmacéutica: Esponja medicada.

Composición: Cada esponja contiene 4.5mg de Metronidazol.

Indicaciones: Tratamiento complementario de los tratamientos mecánicos habituales de periodontosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia a los imidazoles. Las esponjas son radio esterilizados a 25KGY. Se debe verificar la integridad del embalaje antes del uso.

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

2.5.17 ZITROMAX MD

Expediente: 19962957

Radicado: 6020140 del 31 de mayo de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Gránulos.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 8.33g de Azitromicina dihidrato.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis, haemophilus parainfluenzae o streptococcus pneumoniae, sinusitis bacteriana aguda debida a haemophilus

influenzae, moraxella catarrhalis o streptococcus pneumoniae, neumonía adquirida en comunidad debida a chlamydia pneumoniae, haemophilus influenzae, haemophilus parainfluenzae, moraxella catarrhalis, micoplasma pneumoniae o streptococcus pneumoniae, faringitis/tonsilitis causada por streptococcus pyogenes.

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

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

2.5.18 FACTOR ANTIHEMOFILICO (RECOMBINANT)

Expediente: 224723

Radicado: 6019340 del 24 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 1400U de Factor Antihemofílico Recombinante (RAHF) 220.

Indicaciones: El factor antihemofílico recombinante está indicado en hemofilia A (Hemofilia clásica) para la prevención y control de episodios hemorrágicos. El medicamento puede ser de utilidad terapéutica en pacientes que hayan adquirido inhibidores AHT que no excedan 10U Bethesda por mL.

Contraindicaciones y Advertencias: Se conoce hipersensibilidad para proteínas de ratones, hamster o bovino, ésta es una contraindicación para el uso del factor antihemofílico recombinante.

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

2.5.19 KETOSTERIL

Expediente: 19933951

Radicado: 6020143 del 31 de mayo de 2006.

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 67mg de (DL)-3-Metil-2-Ácido Oxovalérico sal cálcica (alfa-ceto análogo a DL-isoleucina, sal cálcica), 101mg de 4-Metil-2-Ácido Oxovalérico sal cálcica (alfa-ceto análogo a leucina, sal cálcica), 68mg de 2-Oxo-3-Fenil ácido propiónico sal cálcica (alfa-ceto análogo a Fenilalanina, sal cálcica), 86mg de 3-Metil-2-Ácido Oxobutírico sal cálcica (alfa-ceto análogo de Valina, sal cálcica), 59mg de (DL)-2-Hidroxi-4-Metiltio-ácido butírico sal cálcica (alfa-hidroxi análogo a Metionina, sal cálcica), 75mg de monoacetato de L-lisina, 53mg de L-treonina, 23mg de L-triptofano, 38mg de L-histidina y 30mg de L-tirosina.

Indicaciones: Sustituto de aminoácidos esenciales en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, para suplementar dietas estrictas bajas en proteínas. Uso de especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipercalcemia. Desórdenes de la asimilación de aminoácidos. Uso solamente bajo

vigilancia médica especializada.

Antecedentes: Acta 02 de 2006, numeral 2.5.7. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto del producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada la Sala recomienda negar el inserto por contener información confusa en lo correspondiente a indicaciones y precauciones.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el acta 02 de 2006, numeral 2.5.7 en donde solicitaba revisión y aprobación del inserto 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.

2.5.20 PULMICORT®

Expediente: 1980184

Radicado: 6020272 del 01 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión para nebulización.

Composición: Cada 1mL de suspensión contiene 0.5mg de Budesonida micronizada.

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente. Status asmaticus. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial.

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

2.5.21 CURAM®

Expediente: 19917258 – 19952509

Radicado: 6019289 – 6019291 del 24 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película. Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada tableta contiene 125mg de Clavulonato potásico equivalente a ácido Clavulónico más 875mg de Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina base. Cada 100mL de solución contiene 8g de Amoxicilina en forma de trihidrato más 1.14g de ácido Clavulónico (como sal potásica).

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en: Vías respiratorias altas (incluyendo ORL), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina. Se debe tener cuidado con la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos. Antecedentes de ictericia/ insuficiencia hepática asociados con clavulonato o penicilina.

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

2.5.22 RAPAMUNE®

Expediente: 19914809 – 19939770

Radicado: 6020797 del 05 de junio de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Sirolimus (equivalente a dispersión de Sirolimus de nanosistema 150mg/g (D) 1.53mg).

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

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

2.5.23 HUMALOG

Expediente: 224030

Radicado: 6021095 del 06 de junio de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 3.5mg de Insulina Lispro 100Unidades (origen DNA recombinante producido por E. Coli).

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

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

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

2.5.24 FANHDI 250UI – 500UI FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO

Expediente: 201885 – 201884

Radicado: 6021843 del 12 de junio de 2006.

Interesado: Instituto Grifols S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 250UI o 500UI de Factor VIII Antihemofílico.

Indicaciones: Defectos de coagulación clásica (hemofilia A) con hemorragia severa. Enfermedad de Willbrand's.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

2.5.25 NEO ZENTIUS 10mg – 20mg

Expediente: 19965864 – 19965864

Radicado: 6021457 del 09 de junio de 2006.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg o 20mg de Escitalopram oxalato, equivalente a Escitalopram.

Indicaciones: Antidepresivo y trastornos de pánico.

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

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

2.5.26 CANESTEN®

Expediente: 29941

Radicado: 6021568 del 09 junio de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

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

Indicaciones: Antimicótico cutáneo.

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 del inserto 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.

2.5.27 ZYPREXA® IM

Expediente: 19924506

Radicado: 6021514 del 09 de junio de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contiene 10mg de Olanzapina.

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

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

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

2.5.28 MIBI

Expediente: 19962220

Radicado: 6022191 del 14 de junio de 2006.

Interesado: Polatom.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1mg de Tetra (2-Metoxi Isobutil Isonitrilo) cobre I, Tetrafluoroborato.

Indicaciones: Diagnóstico de la perfusión miocárdial en la evaluación de enfermedad cardíaca isquémica, diferenciación entre el miocardio normal vs el miocardio anormal y la localización de la anomalía en pacientes en los que se sospecha infarto de miocardio, enfermedad cardíaca isquémica o enfermedad de arteria coronaria. Auxiliar en mamografía en mujeres con dificultad para obtener imágenes de tejido mamario o masas palpables mamarias.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, niños menores de 18 años. Uso por especialistas en radionucleótidos.

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

2.5.29 DRAXIMAGE® MAA

Expediente: 19924024

Radicado: 6021243 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Selig de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 2.5mg de Albúmina humana sérica agregada.

Indicaciones: Agente de imagenología pulmonar que puede utilizarse como una ayuda en la evaluación de los estudios de perfusión pulmonar en pacientes y adultos y pediátricos. Puede usarse en adultos como un agente imageneológico para ayudar en la evaluación de la patencia del Shunt peritoneovenoso. (LEVEEN).

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrar a pacientes que tengan hipertensión pulmonar severa, está contraindicada en personas con historia de reacciones de hipersensibilidad a productos que contengan Albúmina sérica humana.

Antecedentes: Acta 11 de 2006, numeral 2.5.2. 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 considera que el interesado debe presentar el inserto en castellano.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento hecho en el Acta 11 de 2006, numeral 2.5.2 en donde solicitaba revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.5.30 DTPA (PENTETATO DE TECNECIO)

Expediente: 19924023

Radicado: 6021246 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Selig de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 20mg de ácido Pentético (DTPA).

Indicaciones: Puede utilizarse para efectuar imágenes diagnósticas del riñón, imágenes cerebrales, evaluar la perfusión renal y estimar la tasa de filtración glomerular.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Antecedentes: Acta 11 de 2006, numeral 2.5.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el inserto en castellano.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 11 de 2006, numeral 2.5.1 en donde solicitaba revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.5.31 DRAXIMAGE® MDP MEDRONATO DE TECNECIO

Expediente: 19924022

Radicado: 6021248 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Selig de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 2.5mg de Albúmina humana sérica agregada.

Indicaciones: Agente de imagenología pulmonar que puede utilizarse como una ayuda en la evaluación de los estudios de perfusión pulmonar en pacientes y adultos y pediátricos. Puede usarse en adultos como un agente imageneológico para ayudar en la evaluación de la patencia del Shunt peritoneovenoso. (LEVEEN).

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrar a pacientes que tengan hipertensión pulmonar severa, está contraindicada en personas con historia de reacciones de hipersensibilidad a productos que contengan Albúmina sérica humana.

Antecedentes: Acta 11 de 2006, numeral 2.5.3. 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 considera que el interesado debe presentar el inserto en castellano.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 11 de 2006, numeral 2.5.3 en donde solicitaba revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.5.32 CYMBALTA 30mg

Expediente: 19951544

Radicado: 6021233 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 33.7mg de clorhidrato de Duloxetina equivalente a 30mg Duloxetina.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

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

2.5.33 CYMBALTA 60mg

Expediente: 19951543

Radicado: 6021234 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 67.3mg de clorhidrato de Duloxetina equivalente a 60mg Duloxetina base.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

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

2.5.34 DIPEPTIVEN

Expediente: 19904682

Radicado: 6021193 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene N (2)-L-Alanil L-Glutamina: equivalente a 0,082g de L-Alanina y 0.1346g de L-Glutamina

Indicaciones: Suplemento de glutamina en regímenes de nutrición parenteral.

Contraindicaciones y Advertencias: Paciente renal severa o insuficiencia hepática severa, embarazo, lactancia y niños. Uso hospitalario por especialista.

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

2.5.35 AMINOVEN INFANT 10%

Expediente: 19933606

Radicado: 6021191 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1L de solución contiene 8g de L-Isoleucina más 13g de L-Leucina más 12g de L-Monoacetato de Lisina equivalente a 8,51g de Lisina más 3,120g de L-Metionina más 3,750g de L-Fenilalanina más 4,400g de L-Treonina más 2,01g de L-Triptofano más 9g de L-Valina más 7,5g de L-Arginina más 4,760g de L-Histidina más 4,150g de Glicina más 9,3g de L-Alanina más 9,71g de L-Prolina más 7,67g de L-Serina más 0,4g de Taurina más 5,176g de N-Acetil-L-Tirosina equivalente a 4,200g de L-Tirosina más 0,7g de N-Acetil-L-Cisteina equivalente a 0,520g de L-Cisteina más 2,620g de L-Acido Máfico.

Indicaciones: Nutrición parenteral parcial de recién nacidos de término y pretérmino, bebés y niños de hasta 14 años de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar si se encuentra presente alguna de las siguientes condiciones: Pacientes con trastornos del metabolismo de aminoácidos, acidosis metabólica, hiperhidratación, hipercalcemia. Advertencias: El paciente con insuficiencia renal o hepática requiere una dosificación de administración individual. Atención en el caso de hiponatremia.

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

2.5.36 LIPOVENOS 20%

Expediente: 57170

Radicado: 6021190 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Composición: Cada 100mL de emulsión contiene 2.5g de Glicerol más 1.2g de Fosfolípidos de huevo (Lecitina de huevo) (con 73-80% 3-SN-Fosfatidil-Colina) más 20g de aceite de soya fraccionado.

Indicaciones: Hiperalimentación.

Contraindicaciones y Advertencias: Prematuros con bilirrubina de más de 5mg/100 ml y en 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 especialistas.

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

2.5.37 AMINOVEN 15%

Expediente: 19931121

Radicado: 6021188 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 0,52g de L-Isoleucina más 0,89g de L-Leucina más 1.566g de L-Acetato de Lisina equivalente a 11,10g de Lisina) más 0,38g de L-Metionina más 0,55g de L-Fenilalanina más 0,86g de L-Treonina más 0,16g de L-Triptofano más 0,55g de L-Valina más 2g de L-Arginina más 0,73g de L-Histidina más 2,5g de L-Alanina más 1,85g de Glicina más 1,7g de L-Prolina más 0,96g de L-Serina más 0,04g de L-Tirosina más 0,2g de Taurina.

Indicaciones: Corrección del desbalance de nitrógeno en pacientes que no pueden utilizar el tracto alimenticio por vía oral. Cuando la absorción de las proteínas se encuentra menoscabada o los requerimientos metabólicos para las proteínas están aumentados.

Contraindicaciones y Advertencias: Trastornos del metabolismo de aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, sobrecarga de líquidos, choque, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada.

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

2.5.38 LIPOVENOS MCT 20%

Expediente: 19911958

Radicado: 6021189 del 07 de junio de 2006.

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Composición: Cada 100mL de emulsión contiene 10g de Aceite de soya más 10g de Triglicéridos de cadena media más 2.5g de Glicerol más 1.2g de Fosfolípidos de huevo.

Indicaciones: Suministro de lípidos en nutrición parenteral, también pueden ser utilizados como terapia específica en deficiencia de ácidos grasos esenciales.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que presentan disturbios en el metabolismo de lípidos, tales como hiperlipemia patológica, nefrosis nepoidea o pancreatitis aguda, niños con menos de una semana de nacidos. Hiperlipemia de recién nacidos. Manejo intrahospitalario.

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

2.5.39 SUTENT CÁPSULAS 12.5mg – 25mg – 50mg

Expediente: 19968255 – 19968257 – 19968258

Radicado: 6023316 – 6023312 – 6023310 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 12.5mg, 25mg o 50mg de Sunitinib.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con Imatinib, debido a resistencia o intolerancia.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

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

2.5.40 AMESTRAL – 15

Expediente: 19953663

Radicado: 6023134 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Laboratorios Ryan de Colombia S. en C.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 0.15mg de Levonorgestrel USP micronizado más 0.03mg de Etil Estrasdiol USP micronizado.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

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

2.5.41 ENBREL® 25mg

Expediente: 19901547

Radicado: 6023081 del 22 de junio de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 25mg de Etanercept.

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

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

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

2.5.42 BICALUTAMIDA SANDOZ® 50mg

Expediente: 19965347

Radicado: 6023230 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Bicalutamida.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con un análogo de la RH o castración quirúrgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en las mujeres y los niños, no debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante un tratamiento anterior.

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

2.5.43 CADP/DPCA 4

Expediente: 19927203

Radicado: 6023305 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Fresenius Medical Care Deusto.

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 2.3g de Dextrosa, 0.5786g de Cloruro de sodio, 0.3925g Lactato de sodio, 2H₂O 0.0257g Cloruro de calcio, 6 H₂O 0.0102g Cloruro de magnesio.

Indicaciones: Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, cirugía abdominal reciente, hipocalemia, hernias, enfermedad pulmonar, masas intraabdominales. Uso de especialista.

Antecedentes: Para este producto ya se aprobó otro inserto con las mismas contraindicaciones pero no se variaron las aprobadas en el Registro Sanitario (Acta 11 de 2004). Acta 02 de 2006, numeral 2.5.14. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado y aclarar si las contraindicaciones que allí se encuentran serán las aprobadas para el producto pues difieren de las establecidas en el Registro. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y corregir las contraindicaciones del registro adicionando las aprobadas en este inserto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta 02 de 2006, numeral 2.5.14 en donde solicitaba conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado y aclarar si las contraindicaciones que allí se encuentran serán las aprobadas para el producto pues difieren de las establecidas en el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las aclaraciones solicitadas en el sentido de aceptar el inserto con las contraindicaciones sugeridas por el interesado.

2.5.44 TRANSTEC® 35mcg, 52.5mcg, 70mcg

Radicado: 6022878 del 21 de junio de 2006.

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Parche transdérmico.

Composición: Cada parche contiene 35mcg, 52.5mcg o 70mcg de Buprenorfina.

Indicaciones: Dolor moderado a severo oncológico y dolor severo que no responda a analgésicos no opioides. Transec® no es idóneo para el tratamiento del dolor agudo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo Buprenorfina o a cualquiera de los excipientes. En pacientes opioide-dependientes y en el tratamiento de abstinencia de narcóticos. Afecciones en las que la función y el centro respiratorio están gravemente dañadas o puedan estarlo. Pacientes que están recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado en las dos últimas semanas. Pacientes que padezcan miastenia grave. Pacientes que padezcan delirium tremens.

Antecedentes: Los productos ya fueron aprobados en el Acta 35 de 2005, numeral 2.1.4.1.

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

2.5.45 STAMARIL

Expediente: 47855

Radicado: 6022843 del 21 de junio de 2006.

Interesado: Sanofi-Pasteur S. A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis contiene 1000 DL50 virus amarilla cepa 17D exenta de virus de Leucosis aviar, cultivado sobre embriones de pollo: mínimo 1000 DL 50.

Indicaciones: Profilaxis de la fiebre amarilla.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, niños menores de seis meses, hipersensibilidad a las proteínas de huevo, déficit inmunitario congénito o adquirido, afecciones malignas evolutivas.

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

2.5.46 HUMULIN N – HUMULIN R

Expediente: 27191 – 27190

Radicado: 6022680 del 20 de junio de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 100U.I de insulina Zinc Humana (Origen ADN recombinante).

Indicaciones: Hipoglicemiente útil en el control clínico de la diabetes mellitus.

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

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

2.5.47 HUMULIN 70/30

Expediente: 46571

Radicado: 6022680 del 20 de junio de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 70U.I de insulina Zinc isofana humana (Origen ADN recombinante) más 30U.I de insulina Zinc Humana (Origen ADN recombinante).

Indicaciones: Hipoglicemiente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia.

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

2.5.48 CIALIS 20mg

Expediente: 19935680

Radicado: 6022681 del 20 de junio de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Tadalafil.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar en pacientes con hipersensibilidad a tadalafil o a cualquiera de los excipientes. La actividad sexual conlleva un riesgo potencial para pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares. No se debe administrar a pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos a su administración, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o más graves de la clasificación de la NYHA en los seis meses anteriores a su administración, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los seis meses previos a la administración. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa y pacientes con insuficiencia hepática severa.

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

2.5.49 TRIFAMOX IBL 750 – TRIFAMOX IBL 1500

Radicado: 6022890 del 21 de junio de 2006.

Interesado: Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene Amoxicilina sódica equivalente a 500mg o 1000mg de Amoxicilina más Sulbactam sódico equivalente a 250mg o 500mg de Sulbactam.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos resistentes a monoterapia con antibacterianos betalactámicos y cefalosporínicos debido a su capacidad de producción de betalactamasas.

Contraindicaciones y Advertencias: Antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas. El balance riesgo-beneficio deberá ser cuidadosamente evaluado en pacientes con: Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico. Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).

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

2.5.50 CLAVULIN

Expediente: 32820

Radicado: 2006033228

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Polvo para suspensión oral.

Composición: Cada 25mg de polvo para reconstituir a 100mL contiene Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina base 5gr y Clavulonato de Potasio equivalente a ácido Clavulónico 1,25gr.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

2.5.51 LIDOCAINA 2% E-100

Expediente: 19929371

Radicado: 2006026925

Interesado: New Stetic.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada Carpula X 1,8mL contiene Lidocaina Clorhidrato (Equivalente a Lidocaina base 36,0mg) 45,0mg, Epinefrina 0,018mg.

Indicaciones: Anestésico local de uso odontológico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño hepático. No debe aplicarse en terminales como dedos, por cuanto la isquemia producida puede conducir a gangrena.

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 MICROFER CÁPSULAS

Expediente: 19945730

Radicado: 2006029868

Interesado: Vifor International INC.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 304,2mg de Fumarato ferroso equivalente a 100mg de Hierro.

Indicaciones: Tratamiento de la carencia latente y manifiesta de hierro.

Contraindicaciones: Sobrecarga de hierro (por ejemplo Hemocromatosis, Hemosiderosis) o trastornos de la utilización del hierro (por ejemplo, anemia por plomo, anemia sideroacrética, anemia por talasemia) y anemia no provocada por carencia de hierro (por ejemplo, anemia hemolítica). Intolerancia conocida a cualquiera de los componentes del producto. Cirrosis hepática y pancreatitis crónica.

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 BETNOVATE LOCIÓN CAPILAR

Expediente: 45074

Radicado: 2006032783

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Loción

Composición: Cada 100mL contiene Valerato de Betametasona (micronizado equivalente a Betametasona base) 0,1g.

Indicaciones: Terapia corticosteroide del cuero cabelludo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas, fungosas o virales del cuero cabelludo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado, el cual corresponde a la información para prescribir emisión 04 previamente aprobada por la Comisión Revisora.

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

2.5.54 BETNOVATE QUINOFORMO CREMA

Expediente: 20350

Radicado: 2006032784

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Crema Tópica

Composición: Cada 100gr de crema contienen Betametasona 17 -valerato equivalente a Betametasona 0,1gr.

Indicaciones: Dermatitis causadas por gérmenes sensibles a la yodoclorohidroxiquinoleina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas o virales de la piel.

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 DERMOVATE CREMA

Expediente: 33994

Radicado: 2006032785

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g de crema contiene Clobetasol 17- Propionato 0,05g.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

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.

2.5.56 ZINACEF 750mg INYECTABLE

Expediente: 41416

Radicado: 2006032787

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir.

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

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

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

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

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

2.5.57 DERMOVATE UNGÜENTO

Expediente: 33993

Radicado: 2006032788

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Ungüento

Composición: Cada 100gr de ungüento contienen Clobetasol 17 Propionato equivalente a Clobetasol 0,044gr.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

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.

2.5.58 CLAROSIP GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL 125mg

Expediente: 19957379

Radicado: 2006032789

Interesado: Grunenthal GMBH

Forma farmacéutica: Gránulos para suspensión oral.

Composición: Cada pitillo contiene 125mg de Claritromicina.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por patógenos susceptibles a la claritromicina como: Infecciones del tracto respiratorio superior, particularmente faringitis y sinusitis; otitis media aguda. Infecciones del tracto respiratorio inferior, particularmente bronquitis, para neumonía leve a moderada adquirida de la comunidad. Infecciones de la piel y tejidos blandos, particularmente foliculitis, celulitis y erisipelas.

Contraindicaciones: Casos de hipersensibilidad conocida a macrólidos o a cualquiera de los excipientes. Pacientes que usan concomitantemente claritromicina y cisaprida, derivados de ergotamina, pimozida, terfenadina o astemizol se han observado concentraciones crecientes de cisaprida, pimozida y terfenamida en pacientes que reciben administración concomitante de uno de estos productos con claritromicina. Esto puede dar lugar a un intervalo QT prolongado y a arritmias cardíacas incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes. Se han observado efectos similares con administración concomitante de astemizol y otros macrólidos. Pacientes con hipocalcemia (prolongación del intervalo QTC).

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado. El peticionario aclara que el inserto adjunto será utilizado para la muestra médica y una vez revisado el expediente se encuentra aprobación de inserto según acta 23 de 2005 numeral 2.7.26, el cual difiere del presentado con esta nueva solicitud.

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

2.5.59 CLAROSIP GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL

Expediente: 19957380

Radicado: 2006032791

Interesado: Grunenthal GMBH.

Forma Farmacéutica: Gránulos para suspensión oral.

Composición: Cada pitillo contiene 187,50mg de Claritromicina.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por patógenos susceptibles a la claritromicina como: Infecciones del tracto respiratorio superior, particularmente faringitis y sinusitis; otitis media aguda. Infecciones del tracto respiratorio inferior, particularmente bronquitis, para neumonía leve a moderada adquirida de la comunidad. Infecciones de la piel y tejidos blandos, particularmente foliculitis, celulitis y erisipelas.

Contraindicaciones: Casos de hipersensibilidad conocida a macrólidos o a cualquiera de los excipientes. Pacientes que usan concomitantemente claritromicina y cisaprida, derivados de ergotamina, pimozida, terfenadina o astemizol se han observado concentraciones crecientes de cisaprida, pimozida y terfenamida en pacientes que reciben administración concomitante de uno de estos productos con claritromicina. Esto puede dar lugar a un intervalo QT prolongado y a arritmias cardíacas incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes. Se han observado efectos similares con administración concomitante de astemizol y otros macrólidos. Pacientes con hipocalcemia (prolongación del intervalo QTC).

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado. El peticionario aclara que el inserto adjunto será utilizado para la muestra médica y una vez revisado el expediente se encuentra aprobación de inserto según acta 23 de 2005 numeral 2.7.26, el cual difiere del presentado en esta solicitud.

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

2.5.60 ZANTAC

Expediente: 58453

Radicado: 2006033221

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas efervescentes.

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

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado. El interesado manifiesta que es la misma información para prescribir.

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

2.5.61 ZINNAT

Expediente 32971

Radicado: 2006033222

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Acetil Cefuroxima equivalente a 500mg de Cefuroxima base.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroximo, el uso de axetil cefuroxima tabletas de 50mg como régimen terapéutico secuencial, seguido de cefuroxima axetil 750mg. inyectable, para el tratamiento secuencial de exarcebaciones agudas en casos de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas, 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. El interesado manifiesta que es la misma información para prescribir.

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

2.5.62 ZINNAT

Expediente: 32970

Radicado: 2006033224

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Acetil Cefuroxima equivalente a 250mg de Cefuroxima base.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas, 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. El interesado manifiesta que es la información para prescribir.

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

2.5.63 TELZIR

Expediente: 19949247

Radicado: 2006033226

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Fosamprenavir Calcico equivalente a fosamprenavir 700mg.

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir o cualquiera de los excipientes de la formulación. No se debe administrar concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas estrechas que sean sustratos del citocromo. La co-administración puede causar una inhibición competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardíaca, sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasmo periférico e isquemia. Si se co-administra fosamprenavir con ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. No se debe administrar concurrentemente con rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado. El interesado manifiesta que es la misma información para prescribir.

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

2.5.64 CLAVULIN

Expediente: 32566

Radicado: 2006033230

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Amoxicilina 500mg y Acido Clavulónico 125mg.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

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

2.5.65 ACTONEL UNA VEZ POR SEMANA (RISEDRONATO SODICO 35mg)

Expediente: 19929826

Radicado: 2006034073

Interesado: Aventis Pharma S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Risendronato Sódico 35mg.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica establecida para reducir el riesgo de fracturas de cadera. Para mantener o incrementar la masa ósea en pacientes expuestos a tratamiento sistémico prolongado con corticosteroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Ingesta concomitante de medicamentos que contienen cationes polivalentes.

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 CAELYX INYECTABLE 2mg/mL

Expediente: 224267

Radicado: 6020439 del 02 de junio de 2006.

Interesado: Schering-Plough S. A.

Forma farmacéutica: Inyectables.

Composición: Cada 1mL de dosis contiene 2mg de Doxorubicina clorhidrato Liposomal.

Indicaciones: Tratamiento del sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA, en pacientes con recuentos bajos de CD4

(menos de 200 linfocitos CD4/MM(3)) y enfermedades mucocutáneas o visceral extensa. Medicamento alternativo para el cáncer de ovario que no responde o recae después de la terapia con cisplatino. "Cáncer de mama metastásico en quienes se considera un antracíclico como opción terapéutica, y para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico en quienes un régimen previo de quimioterapia basado en taxanos haya fallado".

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o al Doxorubicina clorhidrato. No debe administrarse durante el embarazo y lactancia. No debe usarse para el tratamiento del sarcoma de Kaposi - SIDA que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alta - interferon sistémico.

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 NIMOTOP®

Expediente: 27685 – 27684

Radicado: 6019445 – 6019447 del 25 de mayo de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Tableta. Solución inyectable.

Composición: Cada tableta contiene 30mg de Nimodipina. Cada 50mL de solución contiene 10mg de Nimodipina.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las deficiencias neurológicas isquémicas secundarias vasoespasma cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea, vértigo de origen vestibular.

Contraindicaciones y Advertencias: Úsese con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada. Durante la gestación y según la gravedad del paciente deben valorarse los beneficios frente al 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 negar la información para prescribir por cuanto incluye indicaciones no autorizadas por el INVIMA, tales como: "Tratamiento de la función cerebral alterada en ancianos con síntomas pronunciados como pérdida de memoria, marcha y concentración alteradas y labilidad emocional".

2.6.3 ENABLEX®

Expediente: 19955271 – 19955272

Radicado: 6021336 del 08 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 7.5mg o 15mg de Bromhidrato de Darifenacina.

Indicaciones: Esta indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, está contraindicado en pacientes con retención urinaria o gástrica o con glaucoma de ángulo estrecho no controlado, con hiperplasia prostática e insuficiencia cardíaca no controlada o descompensada.

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, declaración sucinta y prospecto internacional.

2.6.4 VALIXA

Expediente: 19927730

Radicado: 6021389 del 08 de junio de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 496.3mg de clorhidrato de Valganciclovir.

Indicaciones: Tratamiento de la retinitis por citomegalovirus., trasplantes de órganos sólidos.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado a pacientes alérgicos al valganciclovir, el ganciclovir o cualquier otro componente del producto. Puede producirse una reacción cruzada de hipersensibilidad entre el aciclovir y valaciclovir. Debe considerarse potencialmente teratógeno y cancerígeno. Es probable que inhiba transitoria o permanentemente la espermatogénea. Se han descrito leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia, pancitopenia, depresión medular y anemia aplásica en los pacientes tratados con el fármaco. No se recomienda su administración en niños.

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 BONVIVA

Expediente: 19962040

Radicado: 6021391 del 08 de junio de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas 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 cualquiera de los excipientes.

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 AVASTIN 400mg/16mL

Expediente: 19956001

Radicado: 6021395 del 08 de junio de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 16mL de solución contiene 400mg de Bevacizumab.

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.

Contraindicaciones y Advertencias: En los pacientes con metastasis no tratadas en el sistema nervioso central (SNC). Hipersensibilidad conocida a: Cualquier componente del producto y a productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

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.

2.6.7 AVASTIN 100mg/4mL

Expediente: 19956000

Radicado: 6021393 del 08 de junio de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 4mL de solución contiene 10mg de Bevacizumab.

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.

Contraindicaciones y Advertencias: En los pacientes con metastasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a: Cualquier componente del producto. Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

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.

2.6.8 VOLTAREN® DOLO

Expediente: 19934264

Radicado: 6022566 del 16 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 12.5mg de Diclofenaco potásico.

Indicaciones: Analgésico. Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, o con historia de úlcera y a pacientes asmáticos.

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

2.6.9 ATACAND® 4mg – 8mg – 16mg – 32mg

Expediente: 226043 – 226041 – 226042 – 19961419

Radicado: 6022592 del 16 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 4mg o 8mg o 16mg o 32mg de Candesartan Cilexetilo.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo <40%), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos de los componentes, embarazo, lactancia; No debe emplearse durante el embarazo. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitantemente de diuréticos ahorradores de potasio.

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 GENTEAL GEL

Expediente: 19934075

Radicado: 6021339 del 08 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1g contiene 3mg de Hidroxipropilmetilcelulosa más 2.2mg de Carbopol 980.

Indicaciones: Alivio temporal de las molestias por irritaciones leves del ojo provocadas por la exposición al viento, sol y otros irritantes. Para proteger contra nuevas irritaciones o aliviar la sequedad del ojo.

Contraindicaciones y Advertencias: No usar en lentes de silicona.

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 PENTOSTAM

Expediente: 19948234

Radicado: 2006033220

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene Estibogluconato de Sodio equivalente a antimonio Pentavalente 100mg.

Indicaciones: Tratamiento de la leishmaniasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, enfermedad pulmonar, cardíaca, hepática y renal. Durante su administración el paciente requiere monitoreos clínicos. Debe descartarse deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

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.

2.6.12 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200mg

Expediente: 230133

Radicado: 2006033525

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Lamotrigina 200mg.

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

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir EMISION GDS21/IP104, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir hasta tanto no se corrija la tercera columna de la

tabla 6 donde hay un error, pues debería decir: “Fármacos que no inhiben o no inducen.....”.

2.6.13 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLE 100mg

Expediente: 215608

Radicado: 2006033526

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable.

Composición: Cada tableta dispersable contiene Lamotrigina 100mg.

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

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS21/ IPI04, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir hasta tanto no se corrija la tercera columna de la tabla 6 donde hay un error, pues debería decir: “Fármacos que no inhiben o no inducen.....”.

2.6.14 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 25mg

Expediente: 215610

Radicado: 2006033527

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta dispersable contiene Lamotrigina 25mg.

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

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS21/IPI04, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir hasta tanto no se corrija la tercera columna de la tabla 6 donde hay un error, pues debería decir: “Fármacos que no inhiben o no inducen.....”.

2.6.15 LAMICTAL

Expediente: 19935908

Radicado: 2006033528

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada Tableta contiene 50mg de Lamotrigina.

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir hasta tanto no se corrija la tercera columna de la tabla 6 donde hay un error, pues debería decir: “Fármacos que no inhiben o no inducen.....”.

2.6.16 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 5mg

Expediente: 215612

Radicado: 2006033529

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta dispersable contiene Lamotrigina 5mg.

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

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir EMISION GDS21/IP104, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir hasta tanto no se corrija la tercera columna de la tabla 6 donde hay un error, pues debería decir: “Fármacos que no inhiben o no inducen.....”.

2.6.17 LAMICTAL

Expediente: 19915565

Radicado: 2006033530

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Lamotrigina.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de lamictal puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo se puede evitar con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de 2 semanas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir hasta tanto no se corrija la tercera columna de la tabla 6 donde hay un error, pues debería decir: “Fármacos que no inhiben o no inducen.....”.

2.6.18 CIPROTERONA ACETATO

Expediente: 19952547

Radicado: 2006035485

Interesado: Berlimed S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Ciproterona Acetato 50mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de próstata, hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico, neoplasias exceptuando carcinoma de próstata, síndrome de Dubin Jhonson y de rotor, depresiones crónicas, antecedentes de procesos tromboembólicos.

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: Texto para médico TpM 10354 y Texto para paciente TpP 10355, allegados 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 por cuanto incluye indicaciones, relacionadas con el uso en la mujer ,no aceptadas en el registro sanitario emitido por el INVIMA.

2.6.19 KIVEXA

Expediente: 19954549

Radicado: 2006036371

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene Abacavir Sulfato equivalente a 600mg de Abacavir y Lamivudina 300mg.

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Contraindicaciones: El medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir, a la lamivudina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado en los pacientes con deterioro hepático moderado y severo.

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.

2.6.20 TRACRIUM

Expediente: 46552

Radicado: 2006036374

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada Ampolla de 2.5mL contiene Atracurio Besilato 25.0mg.

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

Contraindicaciones: 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 de especialistas.

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

2.6.21 TELZIR

Expediente: 19949247

Radicado: 2006036376

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene Fosamprenavir Calcico equivalente a Fosamprenavir 700mg.

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir o cualquiera de los excipientes de la formulación. No se debe administrar concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas estrechas que sean sustratos del citocromo. La co-administración puede causar una inhibición competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardíaca, sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasma periférico e isquemia. Si se co-administra fosamprenavir con ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. No se debe administrar concurrentemente con rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

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.

2.6.22 AGENERASE

Expediente: 19905099

Radicado: 2006036377

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene Amprenavir 1,5gr.

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en asociación con otros.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse con terfenadina, astemizol, cisaprida o rifampicina.

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.

2.6.23 AGENERASE

Expediente: 19905100

Radicado: 2006036379

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene Amprenavir 150mg.

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en asociación con otros.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no debe administrarse con tefenadina, astemizol, cipraprida o rifampicina.

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.

2.6.24 WELLBUTRIN SR

Expediente: 230235

Radicado: 2006036380

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene Clorhidrato de Bupropion 150mg.

Indicaciones: Antidepresivo.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre 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 NIMBIUM SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 208099

Radicado: 2006036382

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene Besilato de Cisatracurio equivalente a 10.0mg de Cisatracurio base.

Indicaciones: Es un agente bloqueador neuromuscular no despolarizante de duración intermedia para administración intravenosa. La inyección está indicada para ser utilizada durante procedimientos quirúrgicos u otros cuidados intensivos. Se usa como adjunto a la anestesia general de la sedación en cuidados intensivos para relajar la musculatura esquelética para facilitar la intubación traqueal y la ventilación.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al cisatracurio, el atracurium o el ácido bencenosulfónico. Se debe tener gran precaución cuando se administre el producto en pacientes que han mostrado hipersensibilidad alérgica a otros agentes bloqueadores neuromusculares. Los pacientes con miastenia gravis y otras formas de enfermedades neuromusculares han mostrado una sensibilidad grandemente aumentada a los agentes bloqueadores no despolarizantes. Se puede incrementar o disminuir la sensibilidad de los agentes bloqueadores neuromusculares en pacientes con anomalías en los electrolitos séricos y/o un desbalance severo del equilibrio ácido básico. 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 aceptar la información para prescribir.

2.6.26 VENTILAN TABLETAS 4mg

Expediente: 36142 - 45077

Radicado: 2006036387 - 2006036384

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas – jarabe.

Composición: Cada tableta contiene Sulfato de Salbutamol equivalente a Salbutamol 4mg. Cada 5mL de jarabe contiene 2mg de Sulfato de Salbutamol.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe usarse para el tratamiento del aborto. No administrar a pacientes en primer trimestre del embarazo ni a lactantes. No debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro del parto. 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 la información para prescribir actualizada, 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.

2.6.27 TRIZIVIR

Expediente: 19910152

Radicado: 2006036388

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Sulfato de Abacavir equivalente a 300mg de Abacavir, Lamivudina 150mg y Zidovudina 300mg.

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

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

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

2.6.28 ZIAGEN SOLUCION ORAL

Expediente: 19904122

Radicado: 2006036833

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada mL de solución oral contiene Abacavir Sulfato equivalente a Abacavir 20mg.

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Reacciones de hipersensibilidad. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Emisión GDS15/IPI04 (26 de octubre de 2005), 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.

2.6.29 ZIAGEN TABLETAS

Expediente: 19904123

Radicado: 2006036835

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Abacavir Sulfato equivalente a Abacavir 300mg.

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Emisión GDS15/IPI04 (26 de Octubre de 2005), 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 15 (quince) días del mes de agosto de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos