



## **EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en Acta No. 27 del 19 de septiembre de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006023226 del 10 de octubre de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

### **ORDEN DEL DIA**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

#### **2. TEMAS A TRATAR**

##### **2.3 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

###### **2.3.1 LOPRAL CAPSULAS 15mg – 30mg**

Expediente: 224818-224816

Radicado: 6029783 del 11 de agosto de 2006.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda. /Carlos E. Arbelaez Ariza

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 15mg o 30mg de Lansoprazol.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 12 años. Úlceras gástricas de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora retirar de las contraindicaciones “Menores de 12 años” 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 modificación de las contraindicaciones en el sentido de disminuir el grupo etéreo a “menores de 1 año”, porque según lo referenciado en la literatura médica, se emplea el medicamento a partir de 1 año de edad.

###### **2.3.2 NORAGRIP® CAPSULAS**

Expediente: 19966287

Radicado: 6030457 del 16 de agosto de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de Acetaminofen más 60mg de Pseudoefedrina Clorhidrato más 10mg de Cetirizina Diclorhidrato.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones en el Registro Sanitario y plegadizas en el proceso de obtención del Registro Sanitario. Contraindicaciones y Advertencias: "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administrar durante el embarazo y lactancia. No utilizar en hipertensos, diabéticos, hipertiroideos, glaucoma, hipertrofia prostática, isquemia del miocardio, en caso de arritmias cardíacas y úlcera gástrica. No utilizar en casos de insuficiencia hepática o renal. Precauciones: "No consumir bebidas alcohólicas cuando se este tomando este producto. No usar este producto por más de tres días. Para uso prolongado consulte con su médico. Si persisten los síntomas o en casos de sobredosis consulte con su médico. No usar concomitantemente con IMAO o hasta 10 días después de suspendidos. No exceder la dosis indicada.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones, advertencias y precauciones solicitadas por el interesado.**

### 2.3.3 DIMEFOR® 850mg Tabletas Ranuradas

Expediente: 200378

Radicado: 6030454 del 16 de agosto de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 850mg de Clorhidrato de Metformina.

Indicaciones: Como coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilureas. Alternativo en el manejo de la diabetes tipo I (insulinodependiente), según criterio del especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal hepática y/o cardiovascular, anorexia, náusea y diarrea, su uso requiere chequeo periódico del lactato sanguíneo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacéutica y las precauciones en la plegadiza en el proceso de la renovación del Registro Sanitario. Contraindicaciones y Advertencias: "Hipersensibilidad al medicamento. Alcoholismo crónico o agudo. Embarazo. Insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico del lactato sanguíneo. Precauciones: "No administrar a las madres durante la lactancia. Este producto no es un sustituto de la insulina. No está indicado en el tratamiento del coma diabético, ni de la diabetes juvenil. El uso terapéutico de este producto no excluye el cumplimiento de las indicaciones dietéticas e higiénicas ordenado por su médico. Si aparecen manifestaciones de intolerancia gástrica (náuseas, vómito) consulte a su médico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud presentada por el interesado y se envía a la Subdirección de Registro Sanitario para lo de su competencia (aprobación de la evaluación farmacéutica).**

### 2.3.4 DUPHASTON TABLETAS

Expediente: 19926302

Radicado: 6031354 del 23 de agosto de 2006.

Interesado: Laboratorios Synthesis.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Didrogestrona.

Indicaciones: Suplencia hormonal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de las tabletas, embarazo, lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para eliminar en el ítem de las contraindicaciones y advertencias la expresión "Embarazo".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado.**

### 2.3.5 STOCRIN 200mg

Expediente: 230163

Radicado: 2006045937

Interesado: Merck & CO INC.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de Efavirenz.

Indicaciones: Coadyuvante en tratamiento combinado antiviral de los adultos, adolescentes y niños infectados CON VIH-1.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad clínicamente significativa a alguno de sus componentes. El producto no deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYTP 3A4 podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos y crear potenciales efectos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej: arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria).

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 conceptualizar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado. Adicionalmente, el interesado solicita la aprobación de las contraindicaciones, proponiendo las siguientes:

"Hipersensibilidad clínicamente significativa a alguno de sus componentes. El producto no deberá ser administrado con Terfenadina, Astemizol, Cisaprida; Midazolam, Triazolam, Pimozida o Bepridil porque la competencia por la CYTP 3A4 podría resultar en la inhibición del metabolismo de estos fármacos y crear potenciales efectos adversos serios y/o amenazantes para la vida (Ej: Arritmias cardíacas, sedación prolongada, o depresión respiratoria). STOCRIN no debe ser administrado concomitantemente con Voriconazol, porque el Efavirenz disminuye significativamente la concentración plasmática de Voriconazol mientras que el voriconazol también incrementa significativamente la concentración plasmática del Efavirenz". Por otra parte, el interesado solicita aprobar cambios en la información para prescribir y el inserto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud de la modificación de las contraindicaciones, así como la información para prescribir y el inserto.**

### 2.3.6 MESULID 1%

Expediente: 56738

Radicado: 2006046195

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contienen 1g de Nimesulide.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico, a otros antiinflamatorios no esteroideos. Pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal en fase activa. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal.

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

Antecedentes: Aprobación de advertencias para medicamentos con nimesulida Acta 19 de 2003, numeral 2,3,4.

El interesado solicita que las contraindicaciones sean: "Historia de asma o hipersensibilidad (broncoespasmo, rinitis, urticara) a la nimesulida, a los excipientes al ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Historia de hepatotoxicidad, úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva o cerebral, trastornos de la coagulación, falla cardíaca, renal o hepática. No administrar durante el embarazo, la lactancia, ni a menores de tres años. Advertencias: Mesulid se recomienda por períodos cortos, cuando el uso es prolongado se debe hacer monitoria hepática. Administrar con precaución en ancianos y en diátesis hemorrágica. No asociar con alcohol o medicamentos hepatotoxicos. No usar simultáneamente con otros AINEs".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones solicitadas por el interesado así: "Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, enfermedad crónica coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), -Enfermedad cerebrovascular. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas".**

### 2.3.7 PAXAN 30mg

Expediente: 19914071

Radicado: 2006046584

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 30mg de Paroxetina Clorhidrato equivalente a Paroxetina base.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Uso en pánico y trastorno obsesivo compulsivo, tratamiento alternativo y coadyuvante de la fobia social.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de doce años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal; uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos catorce días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio y alcohol. Pacientes que requieren ánimo vigilante.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones presentadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita modificación de las contraindicaciones en lo relacionado con no administrar a menores de 18 años quedando como sigue "embarazo y lactancia, no administrar a menores de dieciocho (18) años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal; uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos catorce días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio y alcohol.

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

**de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado.**

### **2.3.8 PAXAN 20mg**

Expediente: 19914072

Radicado: 2006046588

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 22mg de Paroxetina clorhidrato equivalente a 20mg de Paroxetina.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Tratamiento alternativo y coadyuvante de la fobia social, prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo-compulsivo, en el desorden de pánico. Coadyuvante en el manejo de estrés post-traumático, el medicamento debe ser suministrado por el médico psiquiatra dado lo específico del diagnóstico.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita ampliar las contraindicaciones en lo relacionado con no administrar a menores de 18 años, quedando modificadas como sigue: "Embarazo y lactancia, no administrar a menores de dieciocho(18) años, hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO (monoamino oxidasa) o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren animo vigilante

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado.**

### **2.3.9 BECONASE ACUOSO NASAL**

Expediente: 38731

Radicado: 2006049310

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión nasal.

Composición: Cada atomización contiene: dipropionato de beclometasona monohidrato equivalente a dipropionato de beclometasona

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, 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 la modificación de las contraindicaciones, para retirar de las mismas la siguiente frase: "Tuberculosis pulmonar activa o quiescente", tal como lo solicita el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la modificación de las contraindicaciones teniendo en cuenta la prevalencia de tuberculosis en nuestro medio, diferente de la de países desarrollados y la necesidad de mantener medidas preventivas adecuadas para dicha patología.

### 2.3.10 ULTROGESTAN 200mg CAPSULAS

Expediente: 19930589

Radicado: 2006051561

Interesado: Laboratorio Besins Internacional.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: 200mg de Progesterona Micronizada.

Indicaciones: Vía oral: Trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona. Menopausia: Como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto. Vía vaginal: reposición en progesterona durante el curso de déficit completos en mujeres ovarioprivadas, trasplante de óvulos. Suplemento de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro. Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos. En caso de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por alteraciones en la ovulación. En casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la progesterona o sus ingredientes. Las cápsulas de progesterona contienen aceite de maní y nunca deben ser usadas por pacientes alérgicas. Embarazo o sospecha de embarazo. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada de estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal no diagnosticado. Aborto provocado.

Antecedentes: Acta 27 de 2004, numeral 2,7,8.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado. El interesado solicita sean aprobadas las contraindicaciones: sangrado vaginal, alteraciones de la función hepática e historial de desórdenes tromboembólicos. De acuerdo a las encontradas en acta 27 de 2004, numeral 2.7.8. Se solicita que la Comisión Revisora aclare cuales son las contraindicaciones.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de contraindicaciones propuestas por el interesado.**

### 2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 Mediante radicados 6027915 del 27 de julio de 2006, 6021345 del 08 de junio de 2006, 6020315 del 01 de junio de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la condición de venta para el producto Buscapina.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera que el producto cumple con las condiciones definidas por el INVIMA para que el mismo sea considerado como venta libre.**

### 2.5 INSERTOS

#### 2.5.1 VASOTENAL EZ

Expediente: 19965203

Radicado: 6029297 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Ezetimibe más Simvastatina.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponibles en vytorin.

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

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por tener un nombre comercial de otro laboratorio que comercializa el mismo principio activo dentro de las indicaciones para el uso del medicamento propuesto por el interesado.**

### 2.5.2 HUMAN ALBUMIN 20%

Expediente: 19902443

Radicado: 6029295 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: ZLB Behring.

Forma Farmacéutica: Inyectables.

Composición: Cada solución contiene 200g de proteína de plasma humano (derivada de sangre venosa) con 96% de albúmina por lo menos.

Indicaciones: Aumento de depresión oncótica. En el caso de deficiencia oncótica. Diluida como solución del 4% o 5% para el reemplazo iso-oncótico con efecto a largo plazo. Sustitución de hipoproteinemia particularmente de hipoalbumina, pérdidas abundantes de plasma o sangre, quemaduras graves, nefrosis, terapia en distróficos y atróficos

Contraindicaciones y Advertencias: Hipervolemia, insuficiencia renal, deficiencia cardíaca congestiva, intolerancia a las proteínas, resuspensión de paquetes de células rojas. Debe manipularse asépticamente y no debe utilizarse después de 4 horas de haberse puncionado para su administración y desecharse cualquier remanente que quede el frasco. En perfusiones debe hacerse lentamente, a una velocidad no mayor de 3mL. por minuto (aproximadamente 50 gotas por minutos)

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

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

### 2.5.3 HUMAN ALBUMIN 20%

Expediente: 19902444

Radicado: 6029295 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: ZLB Behring.

Forma Farmacéutica:

Composición: Cada contiene.

Indicaciones: Aumento de la presión oncótica, en el caso de deficiencia oncótica. Diluida como solución 4% o 5% para el reemplazo iso-oncótico con efecto a largo plazo. Sustitución de hipoproteinemia, particularmente en hipoalbúmina, pérdidas abundantes de plasma o sangre, quemaduras graves, nefrosis, terapias en distróficos y atróficos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipervolemia, insuficiencia renal. Deficiencia cardíaca congestiva, intolerancia a las proteínas, resuspensión de paquetes de células rojas. Debe manipularse asépticamente y no debe utilizarse después de 4 horas de haberse puncionado para su administración y desechable cualquier remanente que quede del frasco. En perfusiones debe hacerse lentamente, a una velocidad no mayor de 3mL. por minuto (aproximadamente 50 gotas por minuto)

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

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

#### 2.5.4 OXALIPLATINO

Expediente: 19966330

Radicado: 6029594 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Biopas Laboratories

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada contiene.

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

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

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

#### 2.5.5 OXALIPLATINO

Expediente: 19966332

Radicado: 6029594 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Biopas Laboratories

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial de 50mL contiene 100mg de Oxaliplatino.

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



antineoplásicos.

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

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

### 2.5.6 FLUOROURACILO

Expediente: 19961610

Radicado: 6029597 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Biopas Laboratories

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10 mL de solución contiene 500mg de Fluorouracilo.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colón, mama, estómago y páncreas, en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado resultado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Fluorouracilo, pacientes en mal estado nutricional, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

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

### 2.5.7 OXALIPLATINO LIBRA

Expediente: 19966330

Radicado: 6029595 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Biopas Laboratories

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Oxaliplatino.

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

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

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

### **2.5.8 OXALIPLATINO LIBRA**

Expediente: 19966332

Radicado: 6029595 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Biopas Laboratories

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial de 50mL contiene 100mg de Oxaliplatino.

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

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

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

### **2.5.9 DOCETAXEL 80 (40mg/mL)**

Expediente: 19966581

Radicado: 6029985 del 14 de agosto de 2006.

Interesado: Biopas Laboratories

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 40mg de docetaxel hemihidrato equivalente a Docetaxel base.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm<sup>3</sup> (milímetro cúbico). Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como Dexametasona 16mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y RASH eritema generalizado.

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

#### **2.5.10 ZYTROMAX MD**

Expediente: 19967498

Radicado: 6029924 del 11 de agosto de 2006.

Interesado: Aristizábal Abogados Asociados.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada frasco (dosis única) contiene 2.0g de Microesferas de liberación prolongada: \*Dihidrato de Azitromicina (2.096g) equivalente a Azitromicina.

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 para el producto de la referencia.

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

#### **2.5.11 HEBERITRO® 2000UI**

Radicado: 6029506 del 09 de agosto de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Solución estéril inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 2000UI de Eritropoyetina (EPO) Humana recombinante.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia en pacientes con SIDA en régimen terapéutico con zidovudina. Tratamiento en pacientes oncológicos y otras enfermedades crónicas que cursan con cuadros de anemia y con terapia antineoplásica (tumores sólidos, linfoma no Hodgking de bajo grado, mieloma múltiple, leucemia linfocítica). Tratamiento de la anemia en pacientes post-quirúrgicos. Prevención de la anemia en prematuros con peso de 750-1500 gramos, al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas. Aumentar el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipertensión arterial no controlada; hipersensibilidad a la albúmina y a productos derivados de las células de los mamíferos; no se recomienda su uso en anemias intensas que requieren de corrección inmediata del volumen globular.

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

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

### 2.5.12 ONCOPOSIDO

Expediente: 19937395

Radicado: 6029052 del 04 de agosto de 2006.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 ajustar el nombre del producto y las indicaciones a las del Registro.**

### 2.5.13 VOLTAREN® EMULGEL® GEL 1%

Expediente: 227297

Radicado: 6028669 del 02 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Gel tópico.

Composición: Cada 100g de gel contiene 1.0g de Diclofenaco Dietilamonio equivalente a Diclofenaco Sódico.

Indicaciones: Coadyuvante el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extraarticular y afecciones reumáticas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al diclofenaco, ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, no aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y mucosas.

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

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

### 2.5.14 IRBESARTAN SANDOZ 300mg

Expediente: 19961044

Radicado: 6028670 del 02 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Irbesartan.

Indicaciones: Antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algún componente del producto.

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

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

### **2.5.15 IRBESARTAN SANDOZ 150mg**

Expediente: 19969441

Radicado: 6028670 del 02 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Irbesartan.

Indicaciones: Antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algún componente del producto, embarazo, lactancia y niños.

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

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

### **2.5.16 VOLTAREN AEROSOL**

Expediente: 19938758

Radicado: 6028672 del 02 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 9.54mg de Diclofenaco Dietilamonio.

Indicaciones: Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o algún otro componente de la formulación. Está también contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otras sustancias anti-inflamatorias no esteroideas (aínes) les causan ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

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

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

### 2.5.17 OPTIRAY 240

Expediente: 37732

Radicado: 6028598 del 02 de agosto de 2006.

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Inyectables.

Composición: Cada mL de solución contiene 509mg de loversol.

Indicaciones: Angiografía cerebral y venografía.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al yodo adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas. Función renal severamente deteriorada. Enfermedad renal y hepática tirotoxicosis severa, mielomatosis o anuria. Pacientes con mieloma múltiple u otra para proteinemia.

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

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

### 2.5.18 OPTIRAY 300

Expediente: 19937847

Radicado: 6028598 del 02 de agosto de 2006.

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 300mg de loversol 636mg equivalente a Iodo.

Indicaciones: Medio de contraste en angiografía, urográfica, flebografía, melografía torácica y cervical.

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

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

### 2.5.19 OPTIRAY 320

Expediente: 37730

Radicado: 6028598 del 02 de agosto de 2006.

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 678mg de loversol.

Indicaciones: Medio de contraste para angiografía, tomografía computarizada y en urografía excretora intravenosa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al yodo. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas, función renal y hepática, tirotoxicosis severa, mielomatosis o anuria, pacientes con mieloma múltiple u otra paraproteinemia.

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

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

### 2.5.20 OPTIRAY 350

Expediente: 52944

Radicado: 6028598 del 02 de agosto de 2006.

Interesado: Baker & McKenzie.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 741mg de loversol.

Indicaciones: Medio de contraste para angiografía, tomografía computarizada y en urografía excretor intravenosa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al yodo. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas, función renal severamente deteriorada, enfermedad renal y hepática, tirotoxicosis severa, mielomatosis o anuria, pacientes con mieloma múltiple u otra paraproteinemia.

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

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

### 2.5.21 AMINOVEN 10%

Expediente: 19931123

Radicado: 6030330 del 16 de agosto de 2006.

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 5mg de L- Isoleucina más 7.4mg de L- Leucina más 4.3mg de L- Metionina más 9.31mg de L-Acetato de Lisina equivalente a más 6.6mg de L-Lisina más 5.1mg de L-Fenilalanina más 4.4mg de L-Treonina más 2.0mg de L-Triptófano más 6.2mg de L-Valina más 12mg de L-Arginina más 3.0mg de L-Histidina más 14mg de L-Alanina más 11mg de L-Glicina más 11.2mg de L-Prolina más 6.5mg de L-Serina más 0.4mg de L-Tirosina más 1.0mg 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 para el producto de la referencia.

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

### **2.5.22 ESTAVUDINA + LAMIVUDINA**

Expediente: 19965971

Radicado: 6030585 del 17 de agosto de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Lamivudina USP más 40mg Estavudina USP.

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes. Uso terapéutico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

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

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

### **2.5.23 EMERGYN**

Expediente: 19961092

Radicado: 6030645 del 17 de agosto de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 0.75mg Levonorgestrel.

Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección, para casos tales como: violación sexual, cuando no se ha utilizado anticoncepción, cuando ha habido un anticonceptivo o se ha utilizado mal, por ejemplo como ruptura del condón, resbalamiento o mal uso del mismo, desplazamiento, ruptura o rasgadura del diafragma, falla del coitus interruptus, cálculo errado del método del ritmo, abstinencia periódica, expulsión del DIU.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento descontando la existencia de embarazo, su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto). Advertencias: Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardíaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboembólicas y de hemorragia cerebral. Este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. Uso especializado.

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite solicitar al interesado eliminar o explicar la frase “su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto)” que aparece en advertencias y la frase violación sexual que aparece en indicaciones.

#### **2.5.24 CRIXOFOL 10mg/mL solución inyectable 20mL.**

Expediente: 19966744

Radicado: 6030701 del 17 de agosto de 2006.

Interesado: Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda.

Forma Farmacéutica: Emulsión inyectable.

Composición: Cada mL de emulsión contiene 10mg de Propofol.

Indicaciones: Inducción y mantenimiento de la anestesia. Sedación de pacientes ventilados en la unidad de cuidados intensivos. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos y procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones y Advertencias: Presión intracraneal elevada, terapia electro convulsiva, niños menores de tres años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desorden metabólico lipídico, insuficiencia cardíaca hepática, renal y respiratoria.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado explicar la diferencia del nombre del producto en el inserto y el de la carta de solicitud.

#### **2.5.25 PREDNILEM® Liofilizado para Solución Inyectable.**

Expediente: 19961745

Radicado: 6030747 del 18 de agosto de 2006.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampula por 8mL contiene 500mg de succinato sódico de metilprednisolona equivalente a 500mg de metilprednisolona.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Infecciones sistémicas por hongos e hipersensibilidad conocida 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 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera necesario que el interesado debe agregar “infecciones por micobacterias” en las contraindicaciones del inserto.

### 2.5.26 VASOTENAL EZ 20/10

Expediente: 19968930

Radicado: 6030888 del 18 de agosto de 2006.

Interesado: Sonia Téllez

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada comprimido contiene 10mg de Ezetimiba más 20mg de Simvastatina.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponibles en vytorin.

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por tener un nombre comercial de otro laboratorio que comercializa el mismo principio activo dentro de las indicaciones para el uso del medicamento propuesto por el interesado.

### 2.5.27 VASOTENAL EZ 10/10

Expediente: 19965203

Radicado: 6030888 del 18 de agosto de 2006.

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada comprimido contiene 10mg de Ezetimiba más 10mg de simvastatina.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponibles en vytorin)

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por tener un nombre comercial de otro laboratorio que comercializa el mismo principio activo dentro de las indicaciones para el uso del medicamento propuesto por el interesado.

### 2.5.28 SEROLUX® 50mg / 100mg Tabletas con película

Expediente: 19937757

Radicado: 6031150 del 22 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Hidrocloruro de Sertralina equivalente a Sertralina.

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

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

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la advertencia sobre suicidios en niños y adolescentes que emplean este tipo de medicamentos.**

### 2.5.29 SEROLUX® 50mg / 100mg Tabletas con película

Expediente: 19937756

Radicado: 6031150 del 22 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Hidrocloruro de Sertralina equivalente a Sertralina.

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

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

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la advertencia sobre suicidios en niños y adolescentes que emplean este tipo de medicamentos.**

### 2.5.30 IRINOTECAN

Expediente: 19966333

Radicado: 6031889 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL contiene 100mg de Irinotecan Clorhidrato.

Indicaciones: Útil en el tratamiento de: cáncer de las células no pequeñas del pulmón, cáncer de las células pequeñas del

pulmón, cáncer del cuello uterino, cáncer ovárico, cáncer gástrico inoperable o recurrente, cáncer de esófago, cáncer de seno inoperable o recurrente, carcinoma de células escamosas de la piel melanoma maligno, linfoma maligno, cáncer de páncreas, glioma, manejo por oncólogos.

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

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

Expediente: 43462

Radicado: 6031625 del 24 de agosto de 2006.

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 3.2mg de Tiamina Clorhidrato más 3.6mg de Riboflavina más 40mg de Nicotinamida más 4.0mg de Piridoxina más 15mg de Ácido Pantoténico más 10mg de Ácido Ascórbico más 60mcg Biotina más 0.4mg de Ácido Fólico más 5.0mcg de Cianocobalamina.

Indicaciones: Suplemento en la nutrición parenteral total para satisfacer los requerimientos diarios de vitaminas hidrosolubles en adultos, neonatos y niños.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes por ejemplo a la tiamina o al metilhidroxibenzoato.

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

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

### 2.5.32 ALCACAT® CLORURO DE SODIO 0.9%

Expediente: 19907707

Radicado: 2006041749

Interesado: Plasti-Estéril S.A. de C.V.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 9mg de Cloruro de sodio.

Indicaciones: Diluyente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipernatremia o retención de líquidos. Adminístrese con precaución en pacientes con algún trastorno renal grave cardíaco. Hipertensión arterial.

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.**

### **2.5.33 TRIXILEM 2,5mg TABLETAS**

Expediente: 19956728

Radicado: 2006043630

Interesado: Lemery S.A. de C.V.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2,5mg de Metotrexato.

Indicaciones: Solo o en combinación con otras drogas, en la terapia de mantenimiento de diferentes afecciones neoplásticas como leucemias linfoblásticas agudas, leucemias meningeas, coriocarcinoma, tumores linfoblásticos, linfocarcinomas, linfoma de Burkitt, sarcoma osteogénico y tumores de vejiga, cerebro, mama, cervix, cabeza y cuello, pulmón, ovario y testículo. Se ha utilizado en afecciones reumáticas y micosis fungoides.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y disfunciones hepáticas y/o renales.

Antecedentes: Mediante acta 33 de noviembre de 2005, numeral 2.4.1 se dio el siguiente concepto: "Revisada la información allegada la Sala conceptúa que el interesado debe ajustar las indicaciones del inserto a las aprobadas en el registro sanitario". En acta 35 de diciembre de 2005, numeral 2.1.2.11 se dio el siguiente concepto: Revisada la información allegada la Sala recomienda aceptar el producto. Se encuentra incluido en la norma farmacológica 6.0.0.0N10. En los documentos del trámite se allega copia del registro sanitario, a fin de comparar las indicaciones y contraindicaciones del producto.

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

### **2.5.34 KABIVEN**

Expediente: 19953895

Radicado: 2006044633

Interesado: Fresenius Kabi AB

Forma Farmacéutica: Emulsión para infusión inyectable.

Composición: Cada 100 mL contiene: Compartimento 1: glucosa monohidrato 209g equivalente a glucosa anhidra 190g. Compartimento 2: L - alanina 16g, L - arginina 11.30g, I - ácido aspártico 3.40g, I - ácido glutámico 5.60g, glicina (ácido aminoacético) 7.90g, I - histidina 6.80g, I - isoleucina 5.60g, I - leucina 7.90g, I - lisina hidrocloreto 11.30g equivalente a I - lisina 9.00g, I - metionina 5.60g, I - fenilalanina 7.90g, I - prolina 6.80g, I serina 4.50g, I - treonina 5.60g, I - triptofano 1.90g, I - tirosina 0.23g, I - valina 7.30g, cloruro de calcio dihidratado equivalente a cloruro de calcio 0.74g, sodio glicerofosfato correspondiente a sodio glicerofosfato anhidro 5.04g, sulfato de magnesio heptahidratado 3.29g, correspondiente a sulfato de magnesio 1.60g, cloruro de potasio 5.97g, acetato de sodio 8.17g. Compartimento 3: aceite de soya purificado 200g.

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o contraindicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Conocida hipersensibilidad al huevo, a la proteína de soya o a cualquiera de los otros ingredientes de la formulación. Hiperlipidemia severa, insuficiencia hepática severa, desórdenes severos de coagulación, errores congénitos del metabolismo de aminoácidos, insuficiencia renal severa sin acceso a hemofiltración o diálisis, shock agudo, hiperglicemia la cual requiere mas de 6 unidades de insulina por hora. Elevados niveles séricos patológicos de cualquiera de los electrolitos incluidos. Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada y deshidratación hipotónica, síndrome hemofagocítico. Condiciones inestables tales como: condiciones post traumáticas severas, diabetes descompensada, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica, sepsis severa y

coma hiperosmolar. No es conveniente el uso en recién nacidos ni en niños menores de de dos años.

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

### **2.5.35 STOCRIN®**

Expediente: 19934317

Radicado: 2006045934

Interesado: Merck&Co INC

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Efavirenz más 200,00g de aceite de soya purificado.

Indicaciones: Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (Ej. Arritmias dos años. cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antiretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antiretrovirales para ser usados en combinación con Stocrin® deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando Stocrin® es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan Stocrin®.

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, información para prescribir y ampliación de contraindicaciones en base al documento 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, la información para prescribir y ampliación de contraindicaciones.**

### **2.5.36 ST. JOHN WORT 300mg**

Expediente: 19955858

Radicado: 2006046033

Interesado: La Sante Vital Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 300mg de Extracto Estandarizado de St. Johns Wort contenido de 0.3 %.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve o moderada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, evitar exposición solar por reacciones de fotosensibilidad, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad en medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones tofotóxicas se deben tratar sintomáticamente.

Antecedentes: El interesado solicita el cambio de condición de venta e inserto, teniendo en cuenta lo establecido En el Acta 01 de 2004 de la Sala, en el numeral 2.3.24, en el que se emitió el siguiente Concepto "Analizados los informes de farmacovigilancia internacionales, la Comisión Revisora considera que el Hypericum perforatum (hierba de San Juan) puede ser comercializada bajo la condición de venta sin fórmula médica, pero debe incluir un inserto donde se explique exhaustivamente sobre las advertencias de las diversas interacciones que posee el medicamento y someter a aprobación previa del INVIMA cualquier publicidad que se haga del producto".

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado, así mismo conceptuar sobre si es posible el cambio en la condición de venta del producto de venta con fórmula médica a venta libre, teniendo en cuenta el concepto de la Sala en el Acta 01 de 2004.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y su condición de venta es sin fórmula médica.**

### 2.5.37 FLURINOL

Expediente: 229574

Radicado: 2006046968

Interesado: Boehringer Ingelheim International GmbH

Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 20mg de Clorhidrato de Epinastina.

Indicaciones: Antihistaminico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a uno de los excipientes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes que requieren ánimo vigilante.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión B7904-01 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.**

### 2.5.38 FRAXIPARINE INYECTABLE 0,6mL

Expediente: 53314

Radicado: 2006048340

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,6mL contiene Nadroparina Cálcica (Heparina Glicosamino Glicano) equivalente a actividad antifactor Xa 5700U.I.

Indicaciones: Anticoagulante. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q. tromboprolifaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso".

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto antecedentes de trombocitopenia bajo el tratamiento con el producto u otra heparina manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de hemostasia, lesión orgánica susceptible de sangrar endocarditis infecciosa aguda.

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

mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **2.5.39 FRAXIPARINE TX 0,6mL**

Expediente: 19901268

Radicado: 2006048342

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa ampolla de 0,6mL. contiene 11400UI anti-Xa nadroparina cálcica.

Indicaciones: Tratamiento de las trombosis venosas profundas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto u otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesión orgánica susceptible de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

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 GDS01/IPI01 previamente aprobada.

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

#### **2.5.40 FRAXIPARINE INYECTABLE 30mg/0,3mL**

Expediente: 34737

Radicado: 2006048346

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0.3mL contiene Nadroparina Cálcica (Heparina Glicosamino Glicano) 2850 UI anti-Xa.

Indicaciones: Tratamiento de las trombosis venosas profundas constituidas. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q. tromboprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto y otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar. Endocarditis infecciosa.

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.**

#### **2.5.41 FRAXIPARINE INYECTABLE 0,4ml**



Expediente: 217850

Radicado: 2006048348

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada Jeringa contiene 3800UI anti-Xa Nadroparina Cálcica.

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profunda constituida. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q. trombotoprolaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto u otra heparina, manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia, lesión orgánica susceptible de sangrar, endocarditis infecciosa aguda.

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

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

#### **2.5.42 AVANDAMET 2mG/ 1000mg**

Expediente: 19948317

Radicado: 2006048352

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2,65 de Maleato de Rosiglitazona más 2,00mg de Rosiglitazona equivalente a; Clorhidrato de Metformina 1000 mg

Indicaciones: Está indicado como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo II, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con una historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes.

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.**

#### **2.5.43 DESCONGEL SOLUCION NASAL**

Expediente: 19956272

Radicado: 2006049860

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada 1mL contiene 9.0mg de Cloruro de Sodio.

Indicaciones: Humectación suave y delicada para aliviar los conductos nasales secos o inflamados. Alivia el malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, las alergias, polución, humo, aire seco y viajes aéreos. Facilita secreción mucosa para limpiar los canales que han sido bloqueados.

Contraindicaciones y Advertencias: Administrar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema, periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

#### **2.5.44 ZENTEL SUSPENSION 4 %**

Expediente: 224201

Radicado: 2006051242

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Suspensión

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 4g de Albendazol.

Indicaciones: Strongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricefalos, anquilostoma y necator americano, tratamiento de la ingestación por tenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones y Advertencias: El albendazol no deberá suministrarse durante el embarazo, ni pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de 2 años de edad.

Antecedentes: mediante radicado N° 2006037876 del 12/06/2006, se solicitó a la Sala la modificación de contraindicaciones y advertencias a "no es recomendado su uso en menores de 12 meses de edad", en lugar de las ya aprobadas "no administrar a niños menores de dos (2) años de edad".

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.**

#### **2.5.45 ZENTEL 400 MG TABLETAS**

Expediente: 224203

Radicado: 2006051243

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 400mg de Albendazol.

Indicaciones: Estrongilodiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocefalos, anquilostoma y necator americano. Tratamiento de la infestación por tenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos (2) años de edad.

Antecedentes: Mediante radicado no. 2006037874 del 12/06/2006, se solicitó a la Sala modificación de contraindicaciones y advertencias a "no es recomendado su uso en menores de 12 meses de edad", en lugar de las ya aprobadas "no administrar a niños menores de dos (2) años de edad."

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.**

#### **2.5.46 SEROXAT 20 MG TABLETAS**

Expediente: 218588

Radicado: 2006051244

Interesado: Smithkline Beecham P.L.C.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

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

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

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

El 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 informa que este inserto corresponde a la información para prescribir Emisión GDS31/IP117, previamente aprobada en el Acta No. 18 del 21 de junio de 2006 de la Sala.

**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 TARKA®**

Expediente: 230359

Radicado: 6029177 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Trandolapril más 180mg de Verapamilo clorhidrato.

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

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad conocida al trandolapril o a cualquier otro IECA y/o verapamilo.

Antecedentes de edema angioneurótico asociado al tratamiento previo con IECA. Hiperaldosteronismo primario. Infarto reciente del miocardio - bloqueo sinoauricular, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática. Embarazo, lactancia niños. Es necesario vigilar la función renal en los pacientes con insuficiencia renal moderada. Puede producir hiperpotasemia en enfermos con disfunción renal. Alteraciones graves de la función hepática no se dispone de experiencia en estos enfermos, ancianos se recomienda medir la función renal al comienzo del tratamiento.

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

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

### 2.6.2 DEPAKENE®

Expediente: 40407

Radicado: 6029178 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 250mg de Ácido Valpróico.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

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

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

### 2.6.3 DEPAKENE®

Expediente: 40284

Radicado: 6029178 de 08 de agosto de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 5g de Ácido Valproico.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

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

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

#### 2.6.4 RYTMONORM®

Expediente: 45820

Radicado: 6029179 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Propafenona Clorhidrato.

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

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

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

**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 RYTMONORM®

Expediente: 45821

Radicado: 6029179 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada contiene.

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

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

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

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

#### 2.6.6 ISORANE®

Expediente: 58814

Radicado: 6029181 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 100mL de Isoflurano.

Indicaciones: Anestésico general.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

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

### 2.6.7 NORVIR®

Expediente: 202395

Radicado: 6029182 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Ritonavir.

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

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

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

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

### 2.6.8 NORVIR®

Expediente: 202390

Radicado: 6029182 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 80mg de Ritonavir.

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

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

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

aprobación de la información para prescribir.

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

#### **2.6.9 SYNAGIS®**

Expediente: 19909460

Radicado: 6029183 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Palivizumab.

Indicaciones: Prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocada por el virus sincitial respiratorio en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menor de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida; o los niños con displasia broncopulmonar dentro de sus primeros 24 meses de vida. Profilaxis del virus sincitial respiratorio en niños con enfermedad cardíaca congénita.

Contraindicaciones y Advertencias: El palivizumab no debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palivizumab o alguno de sus componentes, o a otros anticuerpos monoclonales humanos. Uso exclusivo de especialista.

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

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

#### **2.6.10 SYNAGIS®**

Expediente: 230435

Radicado: 6029183 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 100mg de Palivizumab.

Indicaciones: Prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocadas por el virus sincitial respiratorios en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menor de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida, o los niños con displasia broncopulmonar dentro de sus primeros 25 meses de vida. Profilaxis del virus sincitial respiratorio en niños con enfermedad cardíaca congénita

Contraindicaciones y Advertencias: El palivizumab no debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palivizumab o a alguno de sus componentes a otros anticuerpos monoclonales humanos.

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

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

#### **2.6.11 SANDIMMUN NEORAL**

Expediente: 33038

Radicado: 6029440 del 09 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula Blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 25mg de Ciclosporina.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de medula ósea, en uveítis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrótico. Coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. Para caso de dermatitis atópica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatólogo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las ciclosporina, embarazo y lactancia.

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

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

#### **2.6.12 SANDIMMUN NEORAL**

Expediente: 51612

Radicado: 6029440 del 09 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 50mg de Ciclosporina.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón, hígado) y trasplante de médula ósea, en uveítis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

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

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

#### **2.6.13 SANDIMMUN NEORAL**

Expediente: 33037

Radicado: 6029440 del 09 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Ciclosporina.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de medula ósea, en uveítis, síndrome de behcet, psoriasis severa y síndrome nefrótico, coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea



activa severa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

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

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

#### **2.6.14 SANDIMMUN NEORAL**

Expediente: 24092

Radicado: 6029440 del 09 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 0.05g de Ciclosporina.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón, hígado) y trasplante de médula ósea, en uveítis, síndrome de behcet, psoriasis severa y síndrome nefrótico, coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea activa severa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la ciclosporina. Embarazo y lactancia.

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

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

#### **2.6.15 KLARICID® I.V.**

Expediente: 54709

Radicado: 6029547 del 10 de agosto de 2006

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial X 25mL contiene 500mg de Claritromicina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad de los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática

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

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

### 2.6.16 KLARICID®

Expediente: 36725

Radicado: 6029547 del 10 de agosto de 2006

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Claritromicina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los macrólidos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

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

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

### 2.6.17 KLARICID®

Expediente: 19961994

Radicado: 6029547 del 10 de agosto de 2006

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Claritromicina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

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

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

### 2.6.18 KLARICID®

Expediente: 41287

Radicado: 6029547 del 10 de agosto de 2006

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Gránulos.

Composición: Cada 69g de gránulos para reconstituir a 100 contiene 2.5g de Claritromicina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad de los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

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

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

#### **2.6.19 KLARICID®**

Expediente: 52435

Radicado: 6029547 del 10 de agosto de 2006

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Gránulos.

Composición: Cada 69g de gránulos contiene 5g de Claritromicina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad de los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

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

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

#### **2.6.20 SEVORANE®**

Expediente: 58816

Radicado: 6029546 10 de agosto de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 100mL de Sevoflurano 100 %.

Indicaciones: Anestésico general.

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

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

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

#### **2.6.21 HYTRIN**

Expediente: 25297

Radicado: 6029544 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2.371mg de Terazosina Clorhidrato Trihidrato (equivalente a 2,0mg de Terazosina).

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión leve y moderada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de 14 años. El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas de 1mg, por la posibilidad de producir síncope con pérdida de conocimiento con las primeras dosis.

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

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

#### 2.6.22 ONCOTICE®

Expediente: 19936812

Radicado: 6029568 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Akzo Nobel.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene BCG CEPA TICE 2-8x10<sup>8</sup>UFC.

Indicaciones: Tratamiento del carcinoma urotelial in situ (CIS) de la vejiga, y como coadyuvante terapéutico tras la resección transuretral (RTS) de un carcinoma urotelial superficial de la vejiga, primario o recurrente, en fase ta (grado 2 o 3). Indicado para tumores papilares de fase ta grado 1, si existe un alto riesgo de recurrencia tumoral.

Contraindicaciones y Advertencias: Infecciones del tracto urinario. Hematuria. Indicaciones clínicas que sugieren la existencia de una tuberculosis activa. La tuberculosis debe excluirse en individuos que son PPD positivos antes de iniciar un tratamiento con Oncotice. Tratamiento con fármacos antituberculosos como la estreptomina, el ácido para aminosalicílico (PAS), la isoniácida (INH), la rifampicina y el etambutol. Respuesta inmunitaria deficiente, independientemente de que sea congénita o provocada por alguna enfermedad, fármaco y otra terapia. Serología HIV positiva. Embarazo y lactancia. Antes de la primera instilación debe efectuarse la prueba de la tuberculina. No debe ser administrado intravenosamente. No se aconseja tener relaciones sexuales durante la primera semana después de la instilación. Oncotice es incompatible con soluciones hipotónicas e hipertónicas.

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

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

#### 2.6.23 NEUMEGA®

Expediente: 19901546

Radicado: 6029655 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 5mg de Oprelvekin (recombinant) (interleukina 11).

Indicaciones: Prevención de trombocitopenia grave en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresora con neoplasias no mieloides que a juicio del médico se encuentren bajo riesgo de trombocitopenia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto.

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

**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 ROACCUTAN**

Expediente: 103797

Radicado: 6028549 del 01 de agosto de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula de contiene 20mg de Isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico.

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

**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.**

#### **2.6.25 ROACCUTAN**

Expediente: 103796

Radicado: 6028549 del 01 de agosto de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula de contiene 10mg de Isotretinoína.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico.

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

aprobación la información para prescribir y el inserto.

**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.**

#### **2.6.26 PREXIGE 100mg, 200mg, 400mg**

Expediente: 19952039, 19952038, 19952040

Radicado: 6030649 del 17 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 100mg, 200mg o 400mg de Lumiracoxib.

Indicaciones: Tratamiento del dolor asociado a osteoartritis y artritis reumatoidea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad confirmada al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Pacientes que han padecido de asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria u otras reacciones alérgicas tras la ingestión de ácido salicílico o de otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Antecedentes: Acta 30 de 2005, numeral 2.5.2. El interesado solicita a la Sala revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto y la declaración sucinta. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala recomienda aceptar la información para prescribir, el inserto y la declaración sucinta.

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 fecha 18 de julio de 2005, declaración sucinta de fecha 18 de julio de 2005 y el inserto el cual incluye las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe reubicar algunas advertencias y precauciones a contraindicaciones, especialmente las relacionadas con todos los efectos “gastrointestinales y cardiovasculares, descritos para los COX2”. Hasta tanto no se efectúen las modificaciones solicitadas no se aprobará el inserto ni la información para prescribir.**

#### **2.6.27 PRAVACOL® (PRAVASTATINA SODICA)**

Radicado: 6030947 del 18 de agosto de 2006.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 20mg ó 40mg de Pravastatina Sódica.

Indicaciones: Hipolipemiante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes; embarazo y lactancia; niños menores de 8 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir conforme a las indicaciones, contraindicaciones y advertencias descritas para el producto.

**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 EMULSION DE SCOTT

Expediente: 31306

Radicado: 6031799 del 25 de agosto.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Emulsión Oral.

Composición: Cada 100g de emulsión contiene 26625U.I. de aceite de hígado de bacalao USP, vitamina A palmitato/vitamina D que aportan vitamina A más 2662.5U.I. de vitamina D.

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas A Y D.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas las fecha de vencimiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir versión 03 (agosto de 2006).

**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 información exagerada de las propiedades de los componentes, en cuanto a la reducción de la mortalidad por vitamina A y sus efectos inmunológicos tanto de la vitamina A como de la vitamina D, lo cual puede prestarse a engaño y abuso.**

### 2.6.29 ADALAT® OROS 20mg, 30mg, 60mg

Radicado: 6031554 del 24 de agosto – 6031533 del 24 de agosto – 6031556 24 de agosto de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma Farmacéutica: Tableta de Liberación Osmótica.

Composición: Cada tableta contiene 20mg, 30mg o 60mg de Nifedipino.

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad coronaria, angina de pecho estable y crónica (angina de esfuerzo), tratamiento de la hipertensión, tratamiento de 6321 pacientes hipertensos con un factor de riesgo adicional, como mínimo, vigilados durante 3 a 4,8 años en un estudio multinacional, aleatorizado, doble ciego y prospectivo. El nifedipino (Nifedipino OROS) redujo los episodios cardiovasculares y cerebrovasculares en grado comparable a una asociación estándar de diuréticos.

Contraindicaciones y Advertencias: No se administrará Nifedipino OROS si existe hipersensibilidad conocida al nifedipino o a cualquiera de los excipientes. El nifedipino está contraindicado en el embarazo antes de la 20ª semana y durante la lactancia materna. El nifedipino no debe administrarse en caso de shock cardiovascular. El nifedipino no se asociará a la rifampicina ya que, dada la inducción enzimática, se pueden no obtener valores plasmáticos eficientes de nifedipino.

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

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

### 2.6.30 GLUCOBAY® 50mg, 100mg

Expedientes: 34702-34701

Radicado: 6031549 del 24 de agosto – 6031551 del 24 de agosto de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg o 100mg de Acarbosa.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución a 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 la información para prescribir.

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

### **2.6.31 CLAVULIN 600mg**

Expediente: 224172

Radicado: 2006047896

Interesado: Glaxo SmithKline

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500mg de Amoxicilina Sódica equivalente a Amoxicilina Clavulonato de Potasio equivalente a ácido Clavulónico 100mg.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas, vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, infecciones óseas y articulares.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de sus componentes, se debe poner atención a la posible hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos B-lactámicos. Antecedentes de ictericia, insuficiencia hepática asociada con clavulin o penicilina. Clavulin no debe administrarse cuando se sospecha fiebre glandular. Si la administración parenteral de altas dosis es necesaria, debe tenerse en cuenta el contenido de sodio cuando se trata de pacientes con dieta restringida de sodio.

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.**

### **2.6.32 CLAVULIN 1200 MG INYECTABLE**

Expediente: 224168

Radicado: 2006047897

Interesado: GlaxoSmithKline Philadelphia USA

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para inyección.

Composición: Cada vial contiene: 1 g de Amoxicilina como Amoxicilina base y 200mg de Ácido clavulónico como clavulonato de Potasio.

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



Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de los componentes, se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos b- latámicos. Antecedentes de ictericia / insuficiencia hepática asociados con ácido clavulónico o penicilina.

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 par prescribir Emisión GDS24/IPI05, 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.**

### **2.6.33 ZEVAMAB®**

Expediente: 19955698

Radicado: 2006048286

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada Vial de 2mL contiene 3,2mg de Ibritumomab Tiuxetan.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con linfoma no hodgkiniano de célula B folicular cd20+ relapsante o refractario.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto, incluyendo el cloruro de itrio u otras proteínas murinas. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. No debe administrarse en dosis superiores a las indicadas podría desarrollar signos de toxicidad hematológica peligrosos para la vida

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 10361, el texto para paciente TpP 10362 y el inserto actualizado, allegados por el interesado.

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

**Dada en Bogotá D.C a los (10) días del mes de octubre de 2006.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos