



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

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

Acta 33/2006

Fecha: 15 de noviembre de 2006

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano
Secretaria Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

2. TEMAS A TRATAR

2.5 INSERTOS

2.5.1 CLOB X SHAMPOO

Expediente: 19950400

Radicado: 6036796 del 28 de septiembre de 2006.

Interesado: Galderma de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Emulsión (shampoo)

Composición: Cada 100g contiene 0.05g de Propionato de Clobetasol.

Indicaciones: Terapia corticosteroide del cuero cabelludo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Acné, rosácea, TBC cutánea, enfermedades virales y fúngicas de la piel. Dermatitis en niños menores de un (1) año de edad.

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.

2.5.2 ZIDOVUDINA 300mg TABLETAS

Expediente: 19965969

Radicado: 6036128 del 25 de septiembre de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Zidovudina.

Indicaciones: Tratamiento de síndrome de inmunodeficiencia adquirida avanzado o complejo relacionado. Profilaxis de la transmisión del VIH maternofetal mediante tratamiento de la embarazada y el recién nacido.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicada en pacientes alérgicos a la zidovudina, así como en embarazadas, madres lactantes y niños menores de 3 años. Debe someterse a una estrecha vigilancia clínica y eventualmente a una reducción de la dosis a los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, así como a aquellos con anemia y/o granulocitopenia. La pauta posológica debe ser respetada lo más escrupulosamente posible.

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 ESTAVUDINA 40mg , LAMIVUDINA 150mg y NEVIRAPINA 200mg Tabletas

Expediente: 19965970

Radicado: 6036126 del 25 de septiembre de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Lamivudina más 200mg de Nevirapina más 40mg de Estavudina.

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica. Precauciones y Advertencias: Vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto 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 NOVOLIN® 70/30

Expediente: 51313

Radicado: 6036343 del 26 de septiembre de 2006.

Interesado: Sonia Téllez

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada vial contiene 30UI de Insulina Humana (ADN recombinante) (de la fracción soluble) más 70UI Humana (ADN recombinante) (cristales de insulina isofana).

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, hipoglicemia. No cambiar de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo estricto control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas, primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación 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 GENZYME RENAGEL® 800mg TABLETAS

Expediente: 19944743

Radicado: 6036762 del 28 de septiembre de 2006.

Interesado: Genzyme de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 800mg de Clorhidrato de Sevelamer.

Indicaciones: Tratamiento de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal en estadio terminal sin presentar riesgo de hipercalcemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipofostatemia. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto, teniendo en cuenta que éste modifica el ítem: "interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción" en el sentido de incluir la interacción de Genzyme Renagel® con la Ciprofloxacina 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 EPHEDRINE SULFATE INJECTION

Expediente: 19971050

Radicado: 6036721 del 28 de septiembre de 2006.

Interesado: Aruna Asesores.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 50mg de Ephedrine Sulfate USP.

Indicaciones: Agente vasopresor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. Pacientes hipersensibles a otros simpático-miméticos pueden presentar hipersensibilidad a la Efedrina Sulfato. Se debe tener especial precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, angina, hipertensión, taquiarritmias, diabetes, hipertiroidismo e hipertrofia protática.

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 EFEMOLINA COLIRIO

Expediente: 52499

Radicado: 6036732 del 28 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL solución contiene 1.0 mg de Fluorometalona más 0.25 mg de Clorhidrato de Tetrizolina.

Indicaciones: Tratamiento de condiciones inflamatorias no infecciosas del segmento anterior del ojo. Conjuntivitis aguda y crónica no infecciosas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Lesiones bacterianas fungosas de la córnea y la conjuntiva. Su uso prolongado puede causar glaucoma.

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 VECURONIUM BROMIDE FOR INJECTION

Expediente: 19971049

Radicado: 6036723 del 28 de septiembre de 2006.

Interesado: Carolina Quintero A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial para reconstituir a 10mL contiene 10mg de Vecuronio Bromuro.

Indicaciones: Relajante muscular no despolarizante para uso en anestesia general con el fin de facilitar la intubación endotraqueal y para proporcionar relajación músculo esquelética durante la cirugía o ventilación mecánica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al vecuronio, adminístrese con precaución en pacientes con miastenia gravis.

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 ALBÚMINA 20% IMMUNO

Radicado: 6036602 del 27 de septiembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para perfusión.

Composición: Cada mL de solución contiene 20% de proteína, de la cual al menos 95% es Albúmina Humana. Cada 100mL contienen como mínimo 19 g de Albúmina Humana.

Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen circulatorio cuando la deficiencia de volumen ha sido demostrada y el uso de coloide es apropiado. La elección de albúmina diferente de otro coloide artificial depende de la situación clínica de cada paciente individual basado en recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o alguno de los excipientes.

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 RAPAMUNE GRAGEAS 1mg

Expedientes: 19914809

Radicado: 6036963 del 29 de septiembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (Grageas).

Composición: Cada tableta 1mg contiene 1mg de Sirolimus.

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

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

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

2.5.11 RAPAMUNE GRAGEAS 2mg

Expedientes: 19939770

Radicado: 6036963 del 29 de septiembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (Grageas).

Composición: Cada gragea contiene 2mg de Sirolimus.

Indicaciones: Profilaxis en rechazo de órganos en pacientes que reciben un trasplante renal. Rapamune debería ser usado en un régimen con ciclosporina y corticosteroides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al sirolimus o sus derivados o a cualquier excipiente de la fórmula.

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

2.5.12 KIDROLASE

Expediente: 61142

Radicado: 6037168 del 02 de octubre de 2006.

Interesado: Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 10000 UI de L-Asparaginasa.

Indicaciones: Leucemia linfoblástica aguda y mieloblástica, meningitis leucémicas, linfoma no Hodgkin.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia hepática y pancreática, edema de quincke, hipersensibilidad a la asparaginasa, depresión de la médula ósea, diabéticos insulino dependientes.

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 cuanto debe cambiar la acción terapéutica de “antileucémico” por “antineoplásico”.

2.5.13 LAMVUDINA 150mg + ZIDOVUDINA 300mg TABLETAS

Expediente: 19964202

Radicado: 6037848 del 05 de octubre de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Zidovudina más 150mg de Lamivudina.

Indicaciones: Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de doce (12) años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la zidovudina o a cualquier otro constituyente del preparado. La zidovudina está contraindicada en pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas o niveles anormalmente bajos de hemoglobina.

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 ZYPREXA 10mg

Expediente: 210771

Radicado: 6037849 del 05 de octubre de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Olanzapina.

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución en pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.

El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QT especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

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 ZYPREXA 5mg

Expediente: 210773

Radicado: 6037832 del 05 de octubre de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Olanzapina.

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse cuidado con pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos - precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico, el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en

pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC, debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QT especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

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 VENORUTON FORTE

Expediente: 40651

Radicado: 6038048 del 06 de octubre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de O-(Beta-Hidroxietil)-Rutosidos.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a alguno de los componentes activos del medicamento o sustancias similares.

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 IRINOTECAN 100mg/5mL Solución Inyectable

Expediente: 19968461

Radicado: 6037572 del 04 de octubre de 2006.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada mL contiene 20.00mg de Clorhidrato de Irinotecan.

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

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 no aceptar el inserto por cuanto el producto no ha sido aprobado como tratamiento de primera línea ni solo ni en asociación para manejo en cáncer de colon o recto.

2.5.18 GANSULIN N

Expediente: 19970130

Radicado: 6037574 del 04 de octubre de 2006.

Interesado: BCN Medical®

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 100UI de Insulina Isofana Humana Recombinante.

Indicaciones: Diabetes tipo 1 o tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipoglicemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, lipodistrofia.

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 GANSULIN R

Expediente: 19970129

Radicado: 6037575 del 04 de octubre de 2006.

Interesado: BCN Medical®

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100UI de Insulina Humana Recombinante.

Indicaciones: Diabetes tipo 1 o tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipoglicemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, lipodistrofia.

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 en el inserto la concentración propuesta y además especificar la concentración por vial.

2.5.20 GANSULIN 30R

Expediente: 19970128

Radicado: 6037576 del 04 de octubre de 2006.

Interesado: BCN Medical®

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 100UI de Insulina Humana Recombinante.

Indicaciones: Diabetes tipo 1 o tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipoglucemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, lipodistrofia.

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 en el inserto las concentraciones de la mezcla propuesta, además especificar la concentración por vial.

2.5.21 IRINOTECAN 40mg/2mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19968548

Radicado: 6037573 del 04 de octubre de 2006.

Interesado: Pharmaceutical Group Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 20mg de Clorhidrato de Irinotecan.

Indicaciones: Indicado para tratamiento de primera línea en pacientes afectados con carcinoma metastásico de colon o recto. Además de pacientes con enfermedad recurrente o progresiva después de haber recibido una terapia inicial con 5 – fluoracilo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad 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 recomienda no aceptar el inserto por cuanto el producto no ha sido aprobado como tratamiento de primera línea ni solo ni en asociación para manejo en cáncer de colon o recto.

2.5.22 PACLITAXEL 100mg

Expediente: 19967974

Radicado: 6038291 del 10 de octubre de 2006.

Interesado: Biopas Laboratories.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada solución contiene 100mg de Paclitaxel.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de cáncer de ovario y mama.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, neutropenia severa (menor a 1500/mm³), embarazo y lactancia, enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para cardiotoxicidad o alteraciones hepáticas.

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 cuanto éste contiene indicaciones no aprobadas en el Registro Sanitario.

2.5.23 PACLITAXEL 30mg

Expediente: 19968594

Radicado: 6038292 del 10 de octubre de 2006.

Interesado: Biopas Laboratories.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada solución contiene 30mg de Paclitaxel.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 cuanto éste contiene indicaciones no aprobadas en el Registro Sanitario.

2.5.24 HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE HUMANA INYECTABLE

Expediente: 19926489

Radicado: 6038234 del 09 de octubre de 2006.

Interesado: Daxley de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco- ampolla contiene 75UI de Hormona Folículo Estimulante Humana (FSH).

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad funcional femenina causada por anovulación o insuficiente secreción hipofisiaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con lesiones intracraneales, disfunción adrenal o de la tiroides, quistes ováricos. Puede producir embarazo múltiple. Uso exclusivo de especialistas.

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.

2.5.25 LEUCOVORINA CS 50mg/5mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 229238

Radicado: 6038425 del 10 de octubre de 2006.

Interesado: Aristizábal Abogados Asociados.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 5mL contiene Folinato de Calcio, equivalente a 50mg de Acido Fólico.

Indicaciones: Antídoto de tratamientos con altas dosis de methotrexato, indicado clínicamente para disminuir la toxicidad y contrarrestar la acción de los antagonistas del ácido fólico.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con problemas estomacales y gastrointestinales. No utilizar en el tratamiento de anemias megaloblásticas causadas por deficiencias de vitamina B12.

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.

2.5.26 LEUCOVORINA CS 100mg/10mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 229239

Radicado: 6038425 del 10 de octubre de 2006.

Interesado: Aristizábal Abogados Asociados.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 100mg de Folinato de Calcio.

Indicaciones: Antídoto en el tratamiento de altas dosis de methotrexato, indicado clínicamente para disminuir la toxicidad y contrarrestar la acción de los antagonistas del ácido fólico.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con problemas estomacales y gastrointestinales. No utilizar en el tratamiento de anemias megaloblásticas causadas por deficiencias de vitamina B12.

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.

2.5.27 IBONE

Expediente: 19964087

Radicado: 6039796 del 19 de octubre de 2006.

Interesado: Gynopharm.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene Ibandronato Monosódico Monohidratado (equivalente a Acido Ibandrónico 150mg).

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para reducir el riesgo de fracturas vertebrales.

Contraindicaciones y Advertencias: Antes de iniciar el tratamiento con Ibandronato 150mg., hay que corregir la hipocalcemia, así como los otros trastornos del metabolismo óseo y mineral. Hipersensibilidad al ácido Ibandrónico o a alguno de sus excipientes, embarazo y lactancia.

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

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

2.5.28 CERNEVIT

Expediente: 215439

Radicado: 6038593 del 11 de octubre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 35.000U.I de Palmitato de Retinol correspondiente a Retinol más 220U.I. de Colecalciferol más 10.2mg de DL Alfa-Tocoferol (correspondiente a 11.200U.I. de alfa-tocoferol) más 125mg de Acido Ascórbico más 5.8mg Cocarboxilasa Tetrahidratada (correspondiente 3,510mg de tiamina) más 5.67mg de Riboflavina Dihidratada (correspondiente a 4,140mg de riboflavina) más 5.5mg de Clorhidrato de Piridoxina (correspondiente a Piridoxina 4,530mg) más 0.00600mg de Cianocobalamina más 0.414mg de Acido Fólico más 16.15mg de Dexpantenol (correspondiente a Acido Pantoténico 17,250) más 0.69mg de D-Biotina más 46.0mg de Nicotinamida.

Indicaciones: Mantenimiento diario de vitaminas en adultos y niños mayores de 11 años que se encuentran recibiendo nutrición parenteral total. Cuando la alimentación por vía oral está contraindicada, es imposible o insuficiente.

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 del inserto para el producto de la referencia.

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

2.5.29 RISEDONATO 35mg

Expediente: 19971866

Radicado: 6039307 del 17 de octubre de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: cada tableta contiene 35mg de Risendronato Sódico.

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

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

El 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.

2.5.30 COMBIGAN

Expediente: 19956212

Radicado: 2006062816

Interesado: Allergan Inc.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución contiene 2mg de Brimonidina tartrato, Maleato de Timolol equivalente a Timolol 5,0mg.

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular, presión intraocular elevada en los pacientes con glaucoma o hipertensión.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con asma bronquial, historia de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico, pacientes que estén recibiendo terapia con inhibidores de monoaminoxidasa (IMAO) o hipersensibilidad a cualquier componente de este.

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 código 71861EA10T; LAETUS: 85, 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.

2.5.31 BLEFAMIDE LIQUIFILM SUSPENSION OFTALMICA ESTÉRIL

Expediente: 19912601

Radicado: 2006062817

Interesado: Allergan Inc.

Forma Farmacéutica: Suspensión oftálmica estéril.

Composición: Cada mL contiene 2mg de Prednisolona acetato, 100mg de Sulfacetamida sódica, 1,2mg de Fenilefrina clorhidrato.

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles a la sulfacetamida. Vasoconstrictor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, afecciones virales o micóticas de la cornea y la conjuntiva, glaucoma de ángulo estrecho.

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 (DRAWING # 0106501) allegado por el interesado. Vale la pena anotar que las contraindicaciones dadas en el arte presentado difieren de las aprobadas en el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto, dado que las contraindicaciones y advertencias coinciden en general con las del Registro Sanitario y adiciona explicaciones pertinentes para el uso del producto.

2.5.32 SOLUCION DP PISA 2.5% (MODIFICADA EN MAGNESIO Y LACTATO)

Expediente: 19950323

Radicado: 2006063368

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

Forma Farmacéutica: Solución para diálisis peritoneal.

Composición: Cada 100mL contienen glucosa monohidratada equivalente a glucosa anhidra 2,273mg, Cloruro de sodio: 538mg, Cloruro de Calcio Dihidratado 25,7mg, Cloruro de Magnesio Hexahidratado 5,08mg, Lactato de sodio 448mg.

Indicaciones: Solución para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones y Advertencias: Úsese con extremo cuidado si se presentan infecciones en la cavidad peritoneal. No se utilice después de cirugía abdominal o extensa dosis. Úsese bajo estricta vigilancia.

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 SOLUCION DP PISA 4.25%

Expediente: 19950324

Radicado: 2006063369

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

Forma Farmacéutica: Solución para diálisis peritoneal.

Composición: Cada 100mL contienen: Glucosa Monohidratada 4,25g, Cloruro de Sodio: 538mg, Cloruro de Calcio Dihidratado: 25,7mg, Cloruro de Magnesio Hexahidratado: 5,08mg, Lactato de Sodio: 448mg.

Indicaciones: Solución para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones y Advertencias: Úsese con extremo cuidado si se presentan infecciones en la cavidad peritoneal. No se utilice después de cirugía abdominal o extensa dosis. Úsese bajo estricta vigilancia.

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 MICROGYNON SUAVE

Expediente: 228238

Radicado: 2006067095

Interesado: Schering A. G.

Forma Farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene Levonorgestrel 0,1mg; Etinilestradiol

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, prodromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, antecedentes de ictericia, herpes y otosclerosis durante el embarazo, enfermedad hepática.

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 clave TpP10287 del 31 de agosto 2006.

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

2.5.35 PROVIRON

Expediente: 19956649

Radicado: 2006067097

Interesado: Schering A. G.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Mesterolona.

Indicaciones: Andrógeno.

Contraindicaciones y Advertencias: Carcinoma de próstata, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Debe emplearse exclusivamente en pacientes de sexo masculino.

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 no aceptar el inserto por cuanto en el mismo aparecen indicaciones no aprobadas en el Registro Sanitario, las cuales han sido reiteradamente negadas por esta Sala para los andrógenos, teniendo en cuenta la alta toxicidad y la poca o nula eficacia de los mismos en las indicaciones propuestas por el interesado.

2.5.36 GRISOVIN 500mg TABLETAS

Expediente: 29685

Radicado: 2006067928

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Griseofulvina micronizada.

Indicaciones: Antimicótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, pacientes con porfiria y falla hepática.

Antecedentes: Mediante Acta 10 de 2004 de la Comisión Revisora se recomendó aceptar la información para prescribir - emisión 09. Mediante resolución no. 2004008411 del 13/05/2004, el INVIMA autorizo dicha información para prescribir. El interesado expresa que el inserto corresponde a la información para prescribir mencionada y aprobada.

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

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

2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.6.1 NIQUITIN 4mg Comprimidos para disolver en la boca

Expediente: 19964128

Radicado: 6036167 del 25 de septiembre de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta bucal.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de Nicotina.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la nicotina. Niños y adultos no fumadores. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves. Embarazo y lactancia. Casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes insulínica, feocromocitoma y daños renal o hepáticos severos. Pacientes no fumadores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, la cual será utilizada también como inserto versión 01 de septiembre de 2006.

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

2.6.2 NIQUITIN 2mg comprimidos para disolver en la boca

Expediente: 19964127

Radicado: 6036168 del 25 de septiembre de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tableta Bucal.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Nicotina.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la nicotina. Niños y adultos no fumadores. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves. Embarazo y lactancia. Casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa-péptica, diabetes insulínica, feocromocitoma y daños renal o hepáticos severos. Pacientes no fumadores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, la cual será utilizada también como inserto versión 01 de septiembre de 2006.

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

2.6.3 TYGACIL® INYECTABLE 50mg vial

Expediente: 19959604

Radicado: 6038398 del 10 de octubre de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth INC.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 50mg de Tigeciclina.

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram -positivas resistentes, gram-negativas, gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina, infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, infecciones complicadas intraabdominales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

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

2.6.4 LIORESAL®

Expediente: 49176

Radicado: 6037473 del 03 de octubre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Baclofeno.

Indicaciones: Alivia los signos y síntomas de la espasticidad producida por enfermedades de la medula espinal, especialmente la esclerosis múltiple, o por lesiones de la medula espinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. No está indicado en el tratamiento de espasmos músculo-esqueléticos producidos por enfermedades reumáticas, el efecto depresor del baclofeno sobre el sistema nervioso central puede ser aumentado por la administración concomitante de alcohol y otros medicamentos con acción depresora central. Puede producir sedación excesiva, se recomienda ir reduciendo gradualmente la dosificación durante un periodo de 2 semanas o mas, debe administrarse con cuidado a pacientes con alteración de la función renal, embarazo, lactancia, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años, 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 Básica de Prescripción de fecha de aprobación GLC 6 de julio de 2006, declaración sucinta de fecha 6 de julio del 2006, prospecto internacional de envase.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción de fecha de aprobación GLC 6 de julio de 2006, declaración sucinta de fecha 6 de julio del 2006, prospecto internacional de envase.

2.6.5 ZOLADEX® LA 10,8mg

Expediente: 201182

Radicado: 6037275 del 03 de octubre de 2006.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Implante.

Composición: Cada implante contiene 11,29 mg de Acetato de Goserelina equivalente a 10,8 mg de Goserelina base.

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata en el que la manipulación hormonal resulta adecuada. Tratamiento de endometriosis, tratamiento de fibromas uterinos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento, o a otros análogos de la LHRH, insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de 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 clave 2-2006 fuente ONC.000-058-353.9.0 fecha de revisión del texto 5 de enero de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir clave 2-2006 fuente ONC.000-058-353.9.0 fecha de revisión del texto 5 de enero de 2006.

2.6.6 REMERON® SOLTAB 15mg, 30mg, 45mg

Expediente: 19930667 -19930666 - 19930665

Radicado: 6037955 del 06 de octubre de 2006

Interesado: Akzo Nobel

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable.

Composición: Cada tableta contiene 15mg, 30mg ó 45mg de Mirtzapina Recubierta conteniendo un 24% de principio activo equivalente a Mirtzapina.

Indicaciones: Antidepresivo.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 TEMODAL CAPSULAS 5, 20, 100 Y 250mg

Expediente: 19907387 – 19907388 – 19907389 - 19907390

Radicado: 6037870 del 05 de octubre de 2006.

Interesado: Schering- Plough

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 5mg, 20mg, 100mg ó 250mg de Temozolomida.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Advertencias: manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

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 no aceptar la información para prescribir pues debe ajustar la tabla 4 de efectos adversos de dicha información sobre los eventos adversos recientemente descritos de eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens- Johnson.

2.6.8 CAELYX INYECTABEL 2mg/mL

Expediente: 224267

Radicado: 6037871 del 05 de octubre de 2006.

Interesado: Schering - Plough

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 2mg de Doxorubicina Clorhidrato Liposomal.

Indicaciones: Tratamiento del sarcoma de kaposi relacionado con el SIDA, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos CD4/mm³) y enfermedades mucocutáneas o visceral extensa. Medicamento alternativo para el cáncer de ovario que no responde o recae después de la terapia con cisplatino. "Cáncer de mama metastásico en quienes se considera un antracíclico como opción terapéutica, y para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico en quienes un régimen previo de quimioterapia basado en taxanos haya fallado"

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

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

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 ZYNTREPID TABLETAS (10mg/10mg; 10mg/20mg y 10mg/40mg)

Expediente: 19951293 – 19951295- 19951290

Radicado: 6037872 del 05 de octubre de 2006.

Interesado: Schering - Plough

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Ezetimiba más 10mg de Simvastatina. Cada tableta contiene 10mg de Ezetimiba más 20mg de Simvastatina. Cada tableta contiene 10mg de Ezetimiba más 40mg de Simvastatina respectivamente.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos que no se haya logrado controlar los niveles de colesterol con una estatina o ezetimiba administradas solas o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

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 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 PEG-INTRON PEN (50, 80, 100 y 120mcg) E INTRON A SOLUCIÓN INYECTABLE (HSA FREE) 10MUI

Expediente: 19935811 – 19935812 – 19935810 – 19935813 - 19901708

Radicado: 6037873 del 05 de octubre de 2006.

Interesado: Schering - Plough

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada cartucho (cámara activa, polvo liofilizado) contiene 50mcg, 80mcg, 100mcg ó 120mcg de PEG Interferón Alfa 2B

Indicaciones: En monoterapia en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica probada históricamente que tengan marcadores séricos de replicación del virus C, por ejemplo aquellos que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y los que sean ARN-VCH séricos positivos. Manejo de especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferón, pacientes con hepatitis autoinmune o historia de enfermedad autoinmune, pacientes con condición psiquiátrica severa o historias de desórdenes psiquiátricos severos, incluida depresión anormalidades tiroideas preexistentes cuya función no puede ser mantenida en el rango normal mediante medicación, enfermedad hepática descompensada, 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 las informaciones para prescribir de PEG-INTRON PEN e INTRON A.

2.6.11 AREDIA® 15mg, 30mg, 60mg, 90mg

Expediente: 54364- 54363- 226676- 226675

Radicado: 6039304 del 17 de octubre del 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 15mg, 30mg, 60mg ó 90mg de Pamidronato Disódico Anhidro sustancia activa.

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, niños deficiencia renal, embarazo, lactancia, el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio, se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma no se debe administrar junto con otros bisfosfonatos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción de fecha de aprobación GLC 8 de agosto del 2006, declaración sucinta de fecha 16 de agosto del 2006, prospecto internacional de fecha de 16 de agosto del 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción de fecha de aprobación GLC 8

de agosto del 2006, declaración sucinta de fecha 16 de agosto del 2006, prospecto internacional de fecha de 16 de agosto del 2006.

2.6.12 ACLASTA® Solución para infusión.

Expediente: 11959808

Radicado: 6039303 del 17 de octubre de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 5mg de Acido Zolendróico equivalente 5.33mg de Acido Zolendróico monohidrato.

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad ósea de Páget.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción, prospecto internacional de fecha 19 de diciembre de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información faltante correspondiente a las paginas 2 y 3 de la información para prescribir básica, pues se encuentra incompleta. Recomienda aceptar el prospecto internacional.

2.6.13 FEMOSTON CONTI 1/5

Expediente: 19953021

Radicado: 6039501 del 18 de octubre de 2006

Interesado: Synthesis Laboratorios

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Estradiol Hemihidrato equivalente a Estradiol más 5mg de Didrogesterona.

Indicaciones: Como terapia del reemplazo hormonal (TRH) para aliviar los síntomas causados por deficiencia de estrógeno en mujeres con útero. Se debe utilizar únicamente en mujeres posmenopáusicas tras un periodo de mas de 12 meses después de la menopausia.

Contraindicaciones y Advertencias: Tromboembolia venosa activa confirmada, durante los últimos dos años. un antecedente de tromboembolia venosa recurrente o lesiones trombofílicas conocidas en un paciente que no sigue un tratamiento anticoagulante. Lesiones trombofílicas arteriales o recientes. Historia de cáncer de mama diagnosticado, sospechado o pasado, carcinomas endometriales u otras neoplasias dependientes de hormonas, lesiones hepáticas agudas crónicas, o una historia de lesiones hepáticas en las que la función de hígado no ha vuelto a nivel normal. Accidente cerebrovascular, hemorragia vaginal sin causa determinada, hipersensibilidad diagnosticada a uno de los ingredientes.

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 SYNTHROID 25mcg 50mcg 75mcg 88mcg 100mcg 112mcg 125mcg 150mcg TABLETAS

Expediente: 19930427-19930428-19930429-19930430-19930431-19930432-19930433-19930434

Radicado: 6040022 del 23 de octubre de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mcg, 50mcg, 75mcg, 88mcg, 100mcg, 112mcg, 125mcg ó 150mcg Levotiroxina Sódica.

Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Tirotoxicosis, insuficiencia renal. Administrar con precaución a pacientes con enfermedad cardíaca, hipertensión y en pacientes ancianos.

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.

Dada en Bogotá D.C a los (29) días del mes de noviembre de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos