



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

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

Acta 37/2006

Fecha: 12 de diciembre 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 ALIMTA® 500mg

Expediente: 19951013

Radicado: 6043606 del 16 de noviembre de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 713mg de Pemetrexed Disódico Heptahidratado (equivalente a pemetrexed 500mg ácido libre)

Indicaciones: En combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es reseccable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa. Y como monoterapia de segunda línea para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

Contraindicaciones y Advertencias: El uso de Alimta® está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones

de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

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 BENZIRIN ROSA

Expediente: 19970379

Radicado: 6043196 del 15 de noviembre de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas

Forma farmacéutica: Polvo medicado para uso tópico.

Composición: Cada sobre por 9.4g de producto contiene 0.498g de Bencidamida Clorhidrato.

Indicaciones: Durante el embarazo no se debe aplicar el producto utilizando cánulas. Solo utilización externa, si su médico se lo recomienda.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

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

Expediente: 19962938

Radicado: 6042372 del 08 de noviembre de 2006.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Ketoprofeno.

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico, úlcera péptica, embarazo y lactancia. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINES. Sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30ml/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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 ARCOLANE SHAMPOO

Expediente: 228338

Radicado: 6041356 del 01 de noviembre de 2006.

Interesado: Galderma de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Emulsión (Shampoo).

Composición: Cada 100g de emulsión contiene 2g de Ketoconazol.

Indicaciones: Antimicótico del cuero cabelludo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto 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 MACRODANTINA 100mg, 50mg

Expediente: 30211 37681

Radicado: 6040887 del 27 de octubre de 2006.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg ó 50mg de Nitrofurantoina en Macrocrisales.

Indicaciones: Antiséptico urinario.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, anuria, oliguria y daño severo renal.

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 SPIRIVA CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALACIÓN

Expediente: 19927816

Radicado: 6041331 del 01 de noviembre de 2006.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 18mcg de Bromuro de Tiotropio Monohidrato, micronizado equivalente a tiotropio base.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes o a atropínicos. No se recomienda para iniciar tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática, obstrucción vesical; evitar el contacto del polvo con la mucosa ocular. Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata. En compromiso renal moderado o severo (depuración de creatinina < ó = 50 ml/min) monitorizar de cerca. Los

medicamentos inhalados pueden ocasionar broncoespasmo inducido por inhalación. No usar más de una vez por día.

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 ACOMPLIA® 20mg

Radicado: 6040401 del 24 de octubre de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Rimonabant.

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento en pacientes obesos (IMC $>30\text{m}^2/\text{Kg}$). Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes con sobrepeso (IMC $>27\text{m}^2/\text{Kg}$) y factor(es) de riesgo asociado(s), como diabetes tipo 2 o dislipidemia y como tratamiento adjunto a dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico, disminuir el peso y mejorar el perfil lipídico (disminuir triglicéridos e incrementar el colesterol HDL) en pacientes con sobrepeso (IMC $>27\text{Kg}/\text{m}^2$) y diabetes tipo 2 en combinación con metformina o una sulfonilurea, cuando la dieta y un solo agente no resulta en adecuado control glucémico

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

2.5.8 VASOTENAL EZ 20/10

Expediente: 19968930

Radicado: 6040575 del 25 de octubre de 2006.

Interesado: Sonia Tellez

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Ezetimibe 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 disponible como vasotenal.

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 aceptar el inserto y la corrección solicitada por el interesado en las Resoluciones 2006017175 y 2006017514 del nombre comercial de otro producto que aparece en la indicación, y se envía a la Subdirección de Registros Sanitarios para dicha corrección en el registro sanitario.

2.5.9 VASOTENAL EZ

Expediente: 19965203

Radicado: 6040578 del 25 de octubre de 2006.

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Ezetimibe 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 10 mg de ezetimibe/20 mg simvastatina

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 aceptar el inserto y la corrección solicitada por el interesado en las Resoluciones 2006017175 y 2006017514 del nombre comercial de otro producto que aparece en la indicación, y se envía a la Subdirección de Registros Sanitarios para dicha corrección en el registro sanitario.

2.5.10 BIODROXIL® 250mg/5mL, 500mg/5mL

Expediente: 19926303 - 19926300

Radicado: 6042058 del 07 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 75g para reconstituir a 100mL suspensión oral contienen 5g ó 10g Cefadroxilo.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles al cefadroxilo.

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

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 BIODROXIL® 500mg CÁPSULA

Expediente: 19926304

Radicado: 6042058 del 07 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene Cefadroxilo.500mg

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles al cefradoxilo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y carbapenémicos. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto 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 BIODROXIL® 1000mg

Expediente: 19926301

Radicado: 6042058 del 07 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene Cefadroxilo 1000mg.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles al cefradoxilo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y carbapenémicos. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

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

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

2.5.13 BINOZYT® 200mg/5mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente: 19922012

Radicado: 6042067 del 07 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir suspensión oral.

Composición: Cada 80g de polvo para reconstituir a suspensión contiene 4g de Azitromicina Dihidrato equivalente a 4g de Azitromicina Anhidra

Indicaciones: Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causadas por Clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con conocida hipersensibilidad a la azitromicina y a otros macrólidos. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se suponga su existencia, ni durante la lactancia, solo si no son útiles otras alternativas de tratamiento. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática. El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No exceda la dosis prescrita. El uso concomitante con cisaprida, pimozide o terfenadina puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas.

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 BINOZYT® 500mg

Expediente: 19922005

Radicado: 6042069 del 07 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 524mg de Azitromicina Dihidrato equivalente a Azitromicina Anhidra 500mg.

Indicaciones: Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causadas por Clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con conocida hipersensibilidad a la azitromicina y a otros macrólidos. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se suponga su existencia, ni durante la lactancia, solo si no son útiles otras alternativas de tratamiento. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática. El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No exceda la dosis prescrita. El uso concomitante con cisaprida, pimozide o terfenadina puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas.

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 FERROIN

Expediente: 19956243

Radicado: 6042014 del 07 de noviembre de 2006.

Interesado: Farmacéutica Mexicana PISA®

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de hierro más 400mg de dextrán.

Indicaciones: Anemia ferropénica de moderada a severa en pacientes en que no puede administrarse hierro por vía oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a los complejos de hierro-dextrán hidrogenado. No utilizar en las anemias que sean causadas por deficiencia de hierro, en la hemocromatosis ni en la hemosiderosis. No aplicar en pacientes con artritis reumatoidea, osteoporosis, lupus eritematoso y en insuficiencia renal o hepática. Primer trimestre de 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.

2.5.16 BINOCLAR® 250mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19921076

Radicado: 6042053 del 07 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta contiene 250mg 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 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 BINOCLAR® 500mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19921078

Radicado: 6042053 del 07 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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.

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 SEVOCRIS

Expediente: 19972890

Radicado: 6042270 del 08 de noviembre de 2006.

Interesado: Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada mL contiene 1mL de Sevoflurano.

Indicaciones: Se indica para la inducción y mantenimiento de la anestesia general en procedimientos quirúrgicos ambulatorios u hospitalarios en pacientes pediátricos y adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Se contraindica en caso de sensibilidad o alergia conocida al sevoflurano o a cualquier otro agente anestésico halogenado, o componente de la fórmula. Susceptibilidad genética conocida o sospecha de hipertermia maligna

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 SAIZEN® 8mg clic.easy (Somatropina) (r-hGH)

Expediente: 19903207

Radicado: 6043742 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Serono

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 8mg de Somatropina Recombinante (RHGH) 24U.I.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a la secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena. Síndrome de Turner.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe usarse en sujetos con epífisis cerradas cuando hay evidencia de actividad tumoral. Precaución en pacientes con diabetes mellitus. Uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto y autorización de la modificación de las instrucciones de uso 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 autoriza la modificación de las instrucciones de uso para el producto de la referencia.

2.5.20 RAPTIVA® 125mg (Efalizumab 100mg/mL)

Expediente: 19953892

Radicado: 6043740 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Serono

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 125mg de Efalizumab.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de pacientes adultos mayores de 18 años con psoriasis en placa de moderada a severa que son candidatos para tratamiento sistémico o fototerapia.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser administrada a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Por ser un agente inmunosupresor, tiene el potencial de aumentar el riesgo de infecciones y de reactivar infecciones crónicas, latentes. Se recomienda hacer una valoración del recuento de plaquetas durante el tratamiento y debe interrumpirse la administración si aparece trombocitopenia. No debe administrarse concomitantemente con otros inmunosupresores. No deben administrarse vacunas vivas y atenuadas durante el tratamiento.

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

2.5.21 DIPROSPAN INYECTABLE JERINGA PRELLENADA

Expediente: 226529

Radicado: 6043904 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Schering - Plough

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 5mg de dipropionato de betametasona equivalente a betametasona más 2mg de fosfato disódico de betametasona equivalente a betametasona.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

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

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 DUOPRES CAPSULAS 5mg/10mg

Expediente: 19952682

Radicado: 2006071043 del 17/10/2006

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene comprimido de Enalapril equivalente a 10mg de maleato de enalapril más Besilato de Amlodipino equivalente a 5mg de Amlodipino.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de catorce años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.

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

2.5.23 DUOPRES CAPSULAS 5mg/20mg

Expediente: 19952683

Radicado: 2006071044 del 17/10/2006

Interesado: Grupo Farma de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene Enalapril equivalente a 20mg de maleato de Enalapril más besilato de Amlodipino equivalente a 5mg de Amlodipino.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de catorce años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.

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

2.5.24 DUOPRES CAPSULAS 2.5mg/ 10mg

Expediente: 19952684

Radicado: 2006071042 del 17/10/2006

Interesado: Grupo Farma de Colombia.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada Cápsula contiene 2.5mg de Amlodipino Besilato y un comprimido con 10mg de Enalapril equivalente a enalapril Maleato.

Indicaciones: Uso alternativo en aquellos casos de hipertensión arterial que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentraciones disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de catorce años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.

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

2.5.25 TRUSOPT® (Dorzolamida) 2.0%

Expediente: 59956

Radicado: 6043913 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Frosst Laboratories Inc.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución contiene 22.26mg de dorzolamida clorhidrato equivalente a dorzolamida base 20mg.

Indicaciones: Tratamiento de la presión ocular y glaucoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los 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.

2.5.26 COSOPT® (Dorzolamida / Timolol)

Expediente: 230075

Radicado: 6043911 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Frosst Laboratories Inc.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución contiene 20mg de dorzolamida más 5mg de timolol.

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoenfoliatio u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa porque la dorzolamida y sus metabolitos se excretan por vía renal, debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente, el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad a la misma. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis y reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral, su efecto se puede potenciar con beta bloqueadores orales. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación acetazolamida, timolol después de procedimientos de filtración. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. El timolol aparece en la leche y se debe considerar la suspensión de la lactancia si es necesario continuar con el medicamento.

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

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 MIACALCIC 200U.I SPRAY NASAL

Expediente: 210303

Radicado: 6043124 del 14 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada mL de solución contiene 2200U.I de Calcitonina de salmón sintética.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de mujeres con osteoporosis postmenopáusica de mas de 5 años de

menopausia. Dolor asociado a osteoporosis/osteopenia. Uso exclusivo de especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con sospecha de hipersensibilidad debe hacerse prueba de sensibilidad. No se dispone de experiencia en mujeres embarazadas, tampoco durante la lactancia, a los pacientes con rinitis crónica que reciben este producto por vía I.V. debe someterse a una vigilancia médica minuciosa por la biodisponibilidad aumentada, por ser la Calcitonina de salmón un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir por cuanto incluye indicaciones no aprobadas en el registro sanitario tales como: "Trastornos neurodistróficos (sinónimo: algodistrofia o enfermedad de Sudeck) debidos a diversos factores etiológicos y predisponentes como osteoporosis dolorosa postraumática, distrofia refleja, síndrome hombro-brazo, causalgia, trastornos neurotróficos farmacoinducidos".

2.6.2 MIACALCIC 50U.I – 100U.I AMPOLLAS

Expediente: 49228 – 45771

Radicado: 6043125 del 14 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 50U.I o 100U.I de Calcitonina.

Indicaciones: Enfermedad de Paget, hipercalcemia, coadyuvante en el tratamiento de osteoporosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con sospecha de hipersensibilidad debe hacerse prueba de sensibilidad. No se dispone de experiencia en mujeres embarazadas, tampoco durante la lactancia, a los pacientes con rinitis crónica que reciben este producto por vía I.V. debe someterse a una vigilancia médica minuciosa por la biodisponibilidad aumentada, por ser la Calcitonina de salmón un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas.

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 por cuanto incluye indicaciones no aprobadas en el registro sanitario tales como: "Trastornos neurodistróficos (sinónimo: algodistrofia o enfermedad de Sudeck) debidos a diversos factores etiológicos y predisponentes como osteoporosis dolorosa postraumática, distrofia refleja, síndrome hombro-brazo, causalgia, trastornos neurotróficos farmacoinducidos".

2.6.3 LESCOL XL® 80mg

Expediente: 19913177

Radicado: 6043122 del 14 noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene Fluvastatina sódica equivalente a 80mg de Fluvastatina.

Indicaciones: Complemento de la dieta para la reducción de los niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL, APO B Y TG. También para disminuir la progresión de la aterosclerosis coronaria en pacientes con hipercolesterolemia primera, incluidas las formas leves y cardiopatía coronaria. Prevención secundaria de acontecimientos adversos cardíacos mayores (muerte cardíaca, infarto de miocardio no fatal y revascularización coronaria) en pacientes con enfermedad

cardíaca coronaria después de una terapia coronaria mediante cateterismo. Hipercolesterolemia familiar heterocigota en niños mayores de 9 años y adolescentes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, enfermedad hepática activa o aumento persistente de los niveles de las enzimas hepáticas, embarazo y lactancia. No debe administrarse simultáneamente con colestiramina o colestipol porque puede disminuir la absorción de Fluvastatina. Entre la ingestión de ambos medicamentos debe existir un lapso de mínimo 4 horas.

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 FEMOSTON 1/10

Expediente: 19925516

Radicado: 6043547 del 16 de noviembre de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Estradiol para los primeros 14 días, más 1mg de Estradiol y 10mg de Didrogesterona para los 14 días restantes.

Indicaciones: Sustitución hormonal en el caso de deficiencia de estrógenos después de una menopausia natural o iatrogénica. Prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo diagnosticado o posible, lactancia, cáncer de mama diagnosticado, posible o un antecedente de cáncer de mama, tumores sensibles a estrógeno diagnosticados o posibles, hemorragias vaginales sin causa determinada. Tromboflebitis activa o procesos tromboembólicos, lesiones hepáticas agudas o crónicas en las que la función del hígado no ha vuelto al nivel normal, 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 los cambios en el resumen internacional de las características del producto e 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 DOLEX ABDOMINAL

Expediente: 19970119

Radicado: 6042352 del 08 de noviembre de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Paracetamol más 10mg de Hioscina Butilbromuro.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al butilbromuro de hioscina, acetaminofen o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con daño hepático o renal severo, anemia, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica, megacolon y miastenia gravis.

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 01 (agosto de 2006).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el nombre comercial “Dolex abdominal” por considerarlo inadecuado para un medicamento que puede ser aplicado en diferentes situaciones. Con base en lo anteriormente descrito esta sala recomienda no aceptar la información para prescribir allegada por el interesado hasta tanto no se realice la corrección al nombre del producto.

2.6.6 AVONEX®

Expediente: 228018

Radicado: 6040482 del 25 de octubre de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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. De igual forma, recomienda a la Subdirección de Registros Sanitarios, que deben corregirse las indicaciones que aparecen en el registro sanitario así: “El interferón beta-1 A está indicado en el tratamiento de formas recidivantes de esclerosis múltiple para reducir la acumulación de la incapacidad física y disminuir la frecuencia de exacerbaciones clínicas. El interferón beta-1 A está indicado también para el tratamiento de pacientes que han experimentado un primer episodio clínico y que tienen hallazgos de IRM consistentes con Esclerosis Múltiple con el objeto de prolongar el tiempo para desarrollar una segunda exacerbación. La seguridad y la eficacia en los pacientes con esclerosis múltiple progresiva no se ha evaluado”.

2.6.7 TRASYLOL® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente: 1985700

Radicado: 6040623 del 26 de octubre de 2006.

Interesado: Mosquera Abogados.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 10000U.I.C de Aprotinina.

Indicaciones: Estados hemorrágicos secundario a hiperfibrinólisis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, requiere un diagnóstico previo de fibrinólisis. Con bloqueadores neuromusculares y con otros medicamentos que antagonizan el plasminógeno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización 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 PREXIGE 100mg, 200mg, 400mg

Expediente: 19952039, 19952038, 19952040

Radicado: 6043871 del 17 de noviembre 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 acetil salicílico o de otros antiinflamatorios no esteroides (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.

Antecedentes Acta 27 de 2006, numeral 2.6.26. 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.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 27 de 2006, numeral 2.6.26 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora resaltando lo siguiente: 1. Las cajas del producto incluyen claramente las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el Registro Sanitario. 2. El inserto internacional es desarrollado para varios países con fundamento en las aprobaciones de las diferentes autoridades sanitarias, lo que dificulta cualquier modificación posterior al mismo; por lo anterior y considerando que la referencia a los efectos gastrointestinales y cardiovasculares descritos para los COX2, efectivamente están incluidas en el inserto, solicita 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 recomienda aceptar 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.

2.6.9 TRILEPTAL 300mg, 600mg, 150mg COMPRIMIDOS - TRILEPTAL 6% SUSPENSIÓN ORAL

Expediente: 19908543 – 19908545 – 19908546 - 21326

Radicado: 6040673 del 26 de octubre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película, suspensión oral.

Composición: Cada tableta contiene 150mg, 300mg, ó 600mg de Oxcarbazepina. Cada mL de suspensión contiene 60mg de oxcarbazepina.

Indicaciones: Tratamiento de las crisis epilépticas parciales (incluidas las de subtipo simple, complejo y las crisis parciales con posterior generalización secundaria) y de las crisis tónico-clónicas generalizadas, en adultos y en niños. Para uso en monoterapia o terapia combinada. Dolor neuropático. Trastorno bipolar y manía aguda. Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales y convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y niños desde 1 mes de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina. o alguno de los componentes de la formulación, bloqueo A-V. Insuficiencia renal y hepática cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la declaración sucinta (Fecha aprobación GPIC 16 de marzo de 2006. Fecha de distribución 31 de marzo del 2006).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la declaración sucinta (Fecha aprobación GPIC 16 de marzo de 2006. Fecha de distribución 31 de marzo del 2006).

2.6.10 ARCOXIA®

Radicado: 6043910 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 60mg, 90mg o 120mg de Etoricoxib.

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis (OA) y artritis reumatoidea (AR). Tratamiento de espondilitis anquilosante (EA). Tratamiento de la artritis gotosa aguda. Alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV), Enfermedad cardíaca isquémica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas (incluyendo pacientes que recientemente han sido sometidos a cirugía de injertos de derivación coronaria o angioplastia). Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina ≤ 30 mL/min) y/o insuficiencia hepática severa, enfermedad arterial periférica.

Antecedentes: El interesado solicita estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto en referencia y que se declare al principio activo como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002 y aprobación de la información para prescribir presentada. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado y teniendo en cuenta publicaciones adicionales consultadas sobre los COX 2 selectivos, en las cuales se continua alertando sobre los riesgos cardiovasculares trombóticos y dermatológicos, la Comisión Revisora solicita al interesado enviar un análisis actualizado sobre estos eventos adversos particulares que permitan a esta Sala juzgar con mayor certeza el balance riesgo beneficio del preparado.

Antecedentes: Acta 04 de 2006, numeral 2.1.1.1. El interesado allega información requerida por la Sala Especializada; en el acta 29 de 2005, numeral 2.1.1.2 solicita estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto en referencia y que se declare al principio activo como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002 y aprobación de la información para prescribir presentada. Concepto: Teniendo en cuenta la información presentada por el interesado en el sentido de que hay estudios clínicos amplios actualmente en marcha próximos a terminar (MEDAL y EDGE II), los cuales pueden arrojar mayores luces con respecto a la seguridad del producto en cuestión, la Sala considera prudente esperar los resultados de dichos estudios para evaluarlos y tomar una decisión definitiva con respecto a su recomendación de aprobación, especialmente si se tiene en cuenta que con la literatura disponible hasta el momento no se satisfacen las dudas existentes.

Antecedentes. Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.15. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto en referencia y que se declare al principio activo como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002. Adicionalmente, solicita aprobación de la información para prescribir presentada.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.15 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información para prescribir presentada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta el ajuste a contraindicaciones, precauciones y advertencias sugeridas por esta sala, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.6.11 FLOLAN INYECTABLE 1,5mg

Expediente: 19919673

Radicado: 2006070346 del 12/10/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Epoprostenol sódico equivalente a 1.5mg de Epoprostenol

Indicaciones: Indicado durante la hemodiálisis cuando la heparina comporta un riesgo elevado de provocar o de exacerbar una hemorragia, o cuando la administración de heparina está contraindicada por otra causa. Tratamiento intravenoso a largo plazo de la hipertensión pulmonar primaria (HPP) moderada o grave en paciente con una clase funcional III o IV y de la hipertensión pulmonar secundaria debida a una enfermedad vascular pulmonar precapilar intrínseca.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva secundaria a una disfunción ventricular izquierda grave. No debería ser utilizado de forma crónica en los pacientes que desarrollan un edema pulmonar durante el periodo de ajuste de la dosis. Se debe tener cuidado en evitar la extravasación durante su administración y el consiguiente riesgo de lesión tisular. Es recomendable efectuar una monitorización estándar de la actividad anticoagulante en pacientes que reciben simultáneamente fármacos anticoagulantes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información actualizada para prescribir emisión GDS13/IP113, 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 emisión GDS13/IP113, allegada por el interesado.

2.6.12 CIPROTERONA ACETATO

Expediente: 19952547

Radicado: 2006035485 del 02/06/2006

Interesado: Berlimed S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Ciproterona Acetato.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico, neoplasias exceptuando carcinoma de próstata, síndrome de Dubin-Jhonson y de Rotor, depresiones crónicas, antecedentes de

procesos tromboembólicos.

Antecedentes: La Sala Especializada en el Acta No. 21 del 25 de julio de 2006 acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución No. 2006018370 del 15 de agosto de 2006, numeral 2.6.18, conceptúa: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir por cuanto incluye indicaciones, relacionadas con el uso en la mujer, no aceptadas en el registro sanitario emitido por el INVIMA.". El interesado allega nuevamente los textos con los ajustes necesarios, es decir retirando las indicaciones no autorizadas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información para prescribir: Texto para médico TpM 10354 y Texto para paciente TpP 10355, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir: Texto para médico TpM 10354 y Texto para paciente TpP 10355, allegados por el interesado.

2.6.13 CLAVULIN 1g

Expediente: 209244

Radicado: 2006072584 del 06/09/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada Tableta contiene Amoxicilina trihidratada equivalente a 875mg de Amoxicilina (ácido libre puro) más Clavulanato de potasio equivalente a 125mg de Ácido Clavulánico.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasas, en las cuales la Amoxicilina o la ampicilina son los medicamentos de elección.

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

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

2.6.14 CLAVULIN JUNIOR

Expediente: 224493

Radicado: 2006072582 del 23/10/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 18g para reconstituir a 100mL contiene Amoxicilina trihidrato equivalente a 8g de Amoxicilina base más Clavulanato de potasio (5% de exceso) equivalente a 1.197g de Ácido Clavulánico.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilinas se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β-lactámicos, antecedentes de ictericia, insuficiencia

hepática asociada con Clavulino penicilina.

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

2.6.15 CLAVULIN 500mg

Expediente: 32566

Radicado: 2006072581 del 23/10/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada Tableta contiene 500mg de Amoxicilina más 125mg de Ácido Clavulánico.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales la Amoxicilina o la ampicilina son los medicamentos de elección.

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

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

2.6.16 NARAMIG

Expediente: 219084

Radicado: 2006069773 del 10/10/2006

Interesado: Glaxo Wellcome de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Clorhidrato de Naratriptan equivalente a 2.5mg de Naratriptan.

Indicaciones: Para el tratamiento agudo de los ataques de migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del preparado. No debe usarse para pacientes que han sufrido un infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o de angina de Prinzmetal (vasoespasma coronario), vasculopatía periférica o síntomas o signos de que concuerden con cardiopatía isquémica. No debe administrarse a pacientes con antecedentes de un accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT). Contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, contraindicado en pacientes con una función renal o hepática seriamente comprometida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información actualizada para prescribir, emisión GDS09/IP103 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 emisión GDS09/IP103.

2.6.17 AVANDAMET 2mg/100mg

Expediente: 19948317

Radicado: 2006040389 del 21/06/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2,65g de maleato de Rosiglitazona equivalente a 2mg de Rosiglitazona más 1000mg de Clorhidrato de Metformina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con: una historia previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, Metformina o a sus excipientes.

Antecedentes: Se solicita a la Sala Especializada tener en cuenta los siguientes antecedentes: 1, Que mediante escrito 2005083624 radicado el 20/12/2005 el interesado solicitó al INVIMA aprobar la modificación de indicaciones, contraindicaciones y actualización de la información para prescribir versión número GDS011/IP109, con fecha de emisión 21 de Julio de 2005. 2, Que mediante acta 07 de 2006, numeral 2,3,4 se emitió el siguiente concepto "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse lo propuesto por el interesado, por cuanto lo ideal en el tratamiento farmacológico de la diabetes es la monoterapia y escalonamientos en los medicamentos y en las dosis, según las necesidades de cada paciente, pero no someterlo, de entrada, a una asociación a dosis fija. 3, Que el interesado interpuso recurso de reposición contra la resolución No 2006009970 de 08/05/2006, el cual fue enviado a la Sala para estudio de la nueva información complementaria. 4, Que en acta 28 de 2006, numeral 2.10.35 la Sala emitió el siguiente concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a "Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2". Además se acepta la modificación a las contraindicaciones solicitadas por el interesado así: "Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoácidos diabética o precoma. Insuficiencia renal y la eliminación de: El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo 2. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija". Sin referirse a la solicitud de aprobación de la información para prescribir.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información para prescribir versión número GDS011/IP109 (21/07/2005), allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión número GDS011/IP109 (21/07/2005).

2.6.18 AVANDAMET 40mg/1000mg

Expediente: 19948318

Radicado: 2006040392 del 21/06/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5,3mg de maleato de Rosiglitazona equivalente a 4mg de Rosiglitazona, 1000mg de clorhidrato de Metformina.

Indicaciones: Está indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de Rosiglitazona y Metformina o que no han

sido controlados adecuadamente .

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con: una historia previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, a la Metformina o a los excipientes. Insuficiencia renal, cetoacidosis diabética o precoma. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o edema, hepatopatías.

Antecedentes: Se solicita a la Sala Especializada tener en cuenta los siguientes antecedentes: 1) Que mediante escrito 2005083643 radicado el 20/12/2005 el interesado solicito al INVIMA aprobar la modificación de indicaciones, contraindicaciones y actualización de la información para prescribir versión número GDS011/IP109, con fecha de emisión 21 de Julio de 2005. 2) Que mediante acta 07 de 2006, numeral 2,3,6 se emitió el siguiente concepto "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse lo propuesto por el interesado, por cuanto lo ideal en el tratamiento farmacológico de la diabetes es la monoterapia y escalonamientos en los medicamentos y en las dosis, según las necesidades de cada paciente, pero no someterlo, de entrada, a una asociación a dosis fija. "3) Que el interesado interpuso recurso de reposición contra la resolución No 2006009962 de 08/05/2006, el cual fue enviado a la Comisión revisora de medicamentos para estudio de la nueva información complementaria. 4) Que en acta 28 de 2006, numeral 2.10.36 la comisión Revisora emitió el siguiente concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a "Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2". Además se acepta la modificación a las contraindicaciones solicitadas por el interesado así: "Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoácidos diabética o precoma. Insuficiencia renal y la eliminación de: El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija". Sin referirse a la solicitud de aprobación de la información para prescribir.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información para prescribir versión numero GDS011/IP109 (21/07/2005), allegada por el interesado

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información actualizada para prescribir versión número GDS011/IP109 (21/07/2005), allegada por el interesado.

2.6.19 VENTILAN

Expediente: 33250

Radicado: 2006070339 del 12/10/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución para nebulización.

Composición: Cada 100mL contienen Salbutamol sulfato equivalente a 0,50g de Salbutamol base.

Indicaciones: Broncodilatador.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información para prescribir. Emisión GDS19/IP103 (20-Jul-06), 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 actualizada para prescribir emisión GDS19/IP103 (20-Jul-06), allegada por el interesado.

2.6.20 BECLOFORTE

Expediente: 36010

Radicado: 2006070340 del 12/10/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada 100g contienen 323,47mg de Dipropionato de Betaclometasona.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información para prescribir. Emisión GDS22/IP103 (20-Jul-06), 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, emisión GDS22/IP103 (20-Jul-06), allegada por el interesado.

2.6.21 AVANDARYL 4mg/1mg

Expediente: 19953012

Radicado: 2006074522 del 30/10/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene Rosiglitazona maleato equivalente a 4mg de Rosiglitazona y 1mg de Glimepirida.

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

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información para prescribir. Emisión GDS011/IP110 (04-Jul-2006), 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 actualizada para prescribir emisión GDS011/IP110 (04-Jul-2006), allegada por el interesado.

2.6.22 BECLOVENT

Expediente: 95108

Radicado: 2006070342 del 12/10/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada 100g contienen 0,080g de Beclometasona Dipropionato equivalente a 50mcg por inhalación.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del asma bronquial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre del embarazo, tratamiento de los estados asmáticos, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información para prescribir. Emisión GDS22/IP103 (20-Jul-06), 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 emisión GDS22/IP103 (20-Jul-06), allegada por el interesado.

2.6.23 VENTILAN 4mg

Expediente: 36142

Radicado: 2006070344 del 12/10/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de Salbutamol equivalente a 4mg de Salbutamol.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe usarse para el tratamiento del aborto. No administrar a pacientes en primer trimestre del embarazo ni a lactantes. No debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro del parto. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información para prescribir. Emisión GCT08/IP103 (23-Jul-06), allegada por el interesado.

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir emisión GCT08/IP103 (23-Jul-06).

2.6.24 SEREVENT

Expediente: 41575

Radicado: 2006074521 del 30/10/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada inhalación del producto suministra hidroxinaftoato de Salmeterol (micronizado) equivalente a 25mcg de Salmeterol.

Indicaciones: Broncodilatador, coadyuvante en el manejo del asma bronquial.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en hipertiroidismo, hipokalemia. No es un reemplazo de la terapia con corticosteroides ni de elección en las crisis asmáticas agudas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la información para prescribir. Emisión GDS023/IP106 (20-Jul-2006), allegada por el interesado.

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir emisión GDS023/IP106 (20-Jul-2006).

2.6.25 FRAXIPARINE 0.6mL

Expediente: 53314

Radicado: 2006070862 del 13/10/2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.6mL contienen Nadroparina Cálcica equivalente a 5.700U.I de actividad de Factor Anti-Xa

Indicaciones: Anticoagulante. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q. Trombopprofilaxis 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 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

2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 VILFAX®

Expediente: 19969722

Radicado: 6041413 del 01 de noviembre de 2006.

Interesado: ANZG Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación controlada.

Composición: Cada cápsula contiene de 85mg Venlafaxina clorhidrato equivalente a 75mg de Venlafaxina.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad, asociado a la misma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajuste en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días. Su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días, después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de MAO, antes de 7 días de haber suspendido la Venlafaxina, debe establecer un monitoreo periódico de la presión arterial.

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

aprobación de los estudios de biodisponibilidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para poder determinar si las concentraciones plasmáticas de su producto de liberación controlada son las adecuadas, el interesado debe certificar que dicho estudio fue realizado con el medicamento a comercializar en el país.

2.7.2 DUPLOT 30mg

Expediente: 19971855

Radicado: 2006067145 del 29 de septiembre de 2006

Interesado: Laboratorios Bussie S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 33,07mg de Pioglitazona clorhidrato equivalentes a 30mg de Pioglitazona.

Indicaciones: Antidiabético oral. Coadyuvante de la dieta y del ejercicio, para mejorar el control glicémico en los pacientes con diabetes tipo 2, que no ha respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, enfermedad hepática activa. Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Advertencia: Los pacientes deben ser sometidos a un monitoreo periódico de las enzimas hepáticas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para poder determinar si las concentraciones plasmáticas de su producto son las adecuadas y poder completar la evaluación farmacológica, el interesado debe certificar que dicho estudio fue realizado con el medicamento a comercializar en el país.

2.7.3 DUPLOT 15mg

Expediente: 19971856

Radicado: 2006067152 del 29 de septiembre de 2006

Interesado: Laboratorios Bussie S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene 16,53mg de Pioglitazona Clorhidrato equivalente a 15mg de Pioglitazona.

Indicaciones: Antidiabético oral, coadyuvante de la dieta y del ejercicio, para mejorar el control glicémico en los pacientes con diabetes tipo 2, que no ha respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, enfermedad hepática activa. Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Advertencia: Los pacientes deben ser sometidos a un monitoreo periódico de las enzimas hepáticas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para poder determinar si las concentraciones plasmáticas de su producto

son las adecuadas y poder completar la evaluación farmacológica, el interesado debe certificar que dicho estudio fue realizado con el medicamento a comercializar en el país.

2.7.4 CETIRIL TABLETAS 200mg

Expediente: 19972752

Radicado: 2006073367 del 25/10/2006

Interesado: Grüntenthal Colombiana S. A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Carbamazepina.

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia renal o hepática, embarazo; a menos que sea estrictamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitante con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la necesidad que el interesado presente estudios de Biodisponibilidad y/o bioequivalencia para el producto de la referencia (Carbamazepina tabletas recubiertas) toda vez que este producto fue radicado como producto nuevo sin embargo en agosto de 1996 le fue concedido registro sanitario No. M-005431 y por tal motivo el interesado no envía estudios de Biodisponibilidad. Revisadas las formulaciones del registro anterior y la enviada con la nueva radicación ambas son idénticas. Sin embargo para el grupo es necesario que la Honorable Sala conceptúe sobre lo ya mencionado teniendo en cuenta que es un anticonvulsivante y legalmente fue radicado como producto nuevo. Además se solicita aclarar si son suficientes los perfiles de disolución comparativos enviados con radicado 2006073367 para el producto nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que en atención a los antecedentes del producto en el mercado y a los estudios de biodisponibilidad presentados y evaluados para otorgamiento de registro sanitario por primera vez y de acuerdo a los perfiles de disolución presentados la sala especializada considera que no es necesario solicitar nuevos estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia y recomienda continuar con el proceso de otorgamiento de registro sanitario.

2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.8.1 ERITROPOYETINA

Expediente: 19967735

Radicado: 6043337 del 15 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S. A. Argentina

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada Frasco Ampolla de 1mL contiene 2000U.I de Eritropoyetina humana recombinante.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Acta 25 de 2006, numeral 2.8.2. 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 producto biológico de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que los medicamentos obtenidos por biotecnología deben presentar estudios clínicos con la molécula fabricada para el producto en cuestión, con el fin de evaluar su utilidad y seguridad, pues éstas podrían variar de acuerdo al método de fabricación de dicho principio activo obtenido por biotecnología. Teniendo en cuenta que el interesado no presentó estudios clínicos con su formulación la Comisión Revisora recomienda negar el producto.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 25 de 2006, numeral 2.8.2 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita conceptuar sobre el producto biológico de la referencia.

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

2.8.2 INFLEXAL V

Expediente: 19908013

Radicado: 6041895 del 03 de noviembre de 2006.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0.5mL contiene 15,0mcg de Hemaglutinina de cada una de las siguientes cepas del virus de la influenza inactivado: Cepa de tipo A /sydney / 5 / 97 (H3N2)., cepa de tipo A /Beijing / 262 / 95 (H1N1)., cepa de tipo B /Beijing / 184 / 93

Indicaciones: Inmunización activa contra la influenza.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de cepas para el período 2006-2007 de la vacuna de la influenza.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de cepas para el periodo 2006-2007 de la vacuna de la influenza.

2.8.3 LEVEMIR SOLUCIÓN INYECTBLE

Expediente: 19972118

Radicado: 2006069136 del 06/10/2006

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 100U.I de Insulina.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y las indicaciones y contraindicaciones del producto, considerando que el interesado no allega información farmacológica en el expediente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la información farmacológica para anexar al

expediente que incluya indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosificación, etc.

2.8.4 BIOFIGRAN 300mcg

Expediente: 214314

Radicado: 2006034732 del 31/05/2006

Interesado: Procaps S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución estéril contiene 300mcg de Filgrastim.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mielóide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulocitosis congénita severa.

Contraindicaciones y Advertencias: Neoplasias mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica, realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Antecedentes: Mediante Radicado No. 2006034732 del 31/05/2006, el interesado solicita cambio de excipientes (En vez de Manitol se usara Sorbitol). El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia que se encuentran en los folios 129 hasta el 170, información farmacológica que se encuentra en los folios 112 hasta el 122 e inserto que se encuentra en los folios del 106 hasta el 111 allegados mediante el radicado 2006034732. Mediante Acta No. 22 del 26 de Julio de 2006 de la Comisión Revisora, se emitió el siguiente Concepto: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que el fármaco es un producto de biotecnología, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe emitir certificación acerca del origen de la materia prima para el producto e informar si los estudios presentados fueron realizados con el producto a comercializar. Adicionalmente, debe presentar estudios clínicos con miras a determinar la eficacia y seguridad de la misma.

El interesado allega documentos en donde se explica el origen y proceso de obtención del principio activo Filgrastim, de igual manera se allega técnica analítica y especificaciones de Filgrastim Solución concentrada. Se aclara que en el radicado No. 2006034732 del 31/05/2006 en las paginas 129-170 se allegan los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia correspondientes al producto Neutromax (Nombre comercial del Filgrastim en Argentina que es el mismo que se comercializa en Colombia con la marca Biofigran).

Adicionalmente se allega carta del laboratorio fabricante donde se explica la importancia del cambio de Manitol a Sorbitol como excipiente en el producto Biofigran. Se allega resumen clínico y farmacológico del producto NEUPOGEN cuyo principio activo es Filgrastim y emplea también el Sorbitol en reemplazo del Manitol como se puede apreciar en la página oficial de la FDA.

Se recuerda que el interesado solicita una modificación de excipientes, y se debe conceptuar sobre los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia que se encuentran en los folios 129 hasta el 170, información farmacológica que se encuentra en los folios 112 hasta el 122 e INSERTO que se encuentra en los folios del 106 hasta el 111 allegados mediante el radicado 2006034732.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 22 del 26 de Julio de 2006, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006073871 del 26/10/2006

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado no respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado por esta sala mediante acta numero 22 del 26 de julio de 2006, con respecto a la presentación de estudios clínicos con su molécula, los cuales no fueron allegados por el interesado.

2.9 PRODUCTOS NATURALES

2.9.1 CALENDULA EXTRACTO

Expediente: 19967047

Radicado: 2006031429

Interesado: Laboaratorio Herba – Plant Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de extracto fluido al 60% de grado alcohólico contiene 1g de flores de caléndula.

Indicaciones: Antiinflamatorio.

El Grupo Técnico de Fitoterapeuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto de la referencia. El interesado allega la información respectiva con el fin de evaluarse el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto el cual se encuentra en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.

Dada en Bogotá D.C a los (11) días del mes de enero de 2007.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos