

ACTA 33 DE NOVIEMBRE DE 2005

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

En atención a que en Acta No. 33 del 22 de noviembre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006000014 del 05 de Enero de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.4 INSERTOS

2.4.1 TRIXILEM TABLETAS

Expediente: 19956728

Radicado: 5032629 07 de octubre de 2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de Metotrexato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe ajustar las indicaciones del inserto a las aprobadas en el Registro Sanitario.

2.4.2 MITOLEM SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19959664

Radicado: 5032627 del 07 de octubre de 2005

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 5mg de Mitomicina.

Indicaciones: Tratamiento paliativo de adenocarcinoma gástrico, pancreático y colorectal, carcinoma de la célula hepática.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, aumento de hemorragia de cualquier etiología. Se debe emplear con sumo cuidado en pacientes con insuficiencia renal significativa. Debe administrarse preferentemente en pacientes hospitalizados. Durante el tratamiento y por lo menos durante las siete semanas siguientes se debe hacer controles hemáticos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.3 CITOMID RU SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19956730

Radicado: 5032625 del 07 de octubre de 2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contienen 1mg de Vincristina Sulfato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, enfermedad de Hodking y otros linfomas, incluyendo el linfoma de Burkitt, tumor de Wilms, neuroblastoma,

retinoblastoma y sarcomas, carcinoma pulmonar y mamario, embarazo.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. No debe administrarse a pacientes con síndrome de Charcot-Marie-Tooth desmielinizante.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.4 EPILEM RU SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19956731

Radicado: 5032622 del 07 de octubre de 2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 10mg de Epirubicina Clorhidrato.

Indicaciones: En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoideo, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con marcada mielodepresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterápicos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras Antraciclinas

Doxorubicina o Daurozubicina, contraindicado en pacientes con idiopatías en actividad o anteriores. Hipersensibilidad al Hidroxibenzoato. Vigilancia del paciente durante el tratamiento monitoreo de glóbulos rojos, blancos y plaquetas. Estricta vigilancia de la función cardíaca.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.5 IDARALEM SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19957081

Radicado: 5032619 del 07 de octubre de 2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 5mg de Clorhidrato de Idarubicina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielógena aguda del adulto y leucemia linfofítica aguda en niños.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, pacientes con daño renal o hepático grave con infecciones no controladas, supresión de la médula ósea, enfermedad cardíaca preexistente. Antes y después del tratamiento se deben realizar electrocardiogramas y ecocardiogramas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones del inserto a las aprobadas en el Registro Sanitario en el sentido de ser coadyuvante en el tratamiento de la leucemia y no incluir cáncer de mama avanzado.

2.4.6 LEDOXINA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19957078

Radicado: 5032618 del 07 de octubre de 2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 200mg de Ciclofosfamida Monohidratada equivalente a Ciclofosfamida.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de linfomas malignos incluyendo el linfoma de Burkitt, enfermedad de Hodgkin, linfosarcoma linfoblástico, mieloma múltiple, leucemia linfocítica y leucemia granulocítica crónica, micosis fungoide, neuroblastoma, retinoblastoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, pacientes débiles, cistitis hemorrágica. Adminístrese con precaución en pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresión de la médula ósea, afección hepática o renal y diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.7 CARBOPLATINO 150mg

Expediente: 19951645

Radicado: 5032334 del 05 de octubre de 2005.

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 150mg de Carboplatino.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con trastornos renales graves y pacientes con supresión medular severa.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto.

2.4.8 FASLODEX® 250mg/5mL

Expediente: 19955642

Radicado: 5032586 del 06 de octubre de 2005.

Interesado: AstraZeneca.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 5mL contiene 250mg de Fulvestrant.

Indicaciones: Tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado local o metastático, con receptores de estrógeno positivos, que presenta una recidiva durante o después del tratamiento antiestrógeno adyuvante o bien una progresión de la enfermedad durante el tratamiento con un antiestrógeno.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia y pacientes con insuficiencia hepática severa. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve, condíatesis, hemorragias o trombocitopenia o que reciban tratamiento anticoagulante y pacientes con antecedentes de accidentes tromboembólicos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto P016620 cuyos textos corresponden completamente a la información para prescribir clave 1-2005 fuente ONC.000-206-113.2.0, información para prescribir previamente aprobada en el Acta 13 del 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.9 NOREPINEFRINA 4mg/4mL

Expediente: 19950257

Radicado: 5032670 del 07 de octubre de 2005

Interesado: Proclin Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 1mg de Norepinefrina (Bitartrato).

Indicaciones: Estados hipotensivos agudos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipotensión por déficit de volumen sanguíneo; trombosis mesentérica o periférica; uso concomitante con Ciclopropano o Halotano; hipoxia o hipercarbia severa. Advertencias y precauciones: Pacientes que reciban IMAOs o antidepresivos tricíclicos; pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al Metabisulfito de Sodio; deben vigilarse muy atentamente la presión arterial debido al riesgo de hipertensión arterial y la velocidad de flujo así como la posibilidad de extravasación; administrar en una vena grande (nunca en venas de tobillos); embarazo y lactancia. En caso de extravasación, infiltrar el área con Fentolamina. Uso intrahospitalario, uso de especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

**2.4.10 ATORVASTATINA SANDOZ® 20mg,
ATORVASTATINA SANDOZ® 10mg**

Expediente: 19950621, 19950622

Radicado: 5032360 del 05 de octubre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 20mg o 10mg de Atorvastatina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (mas de tres veces del limite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol, las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.11 CARBOPLATINO 450mg

Expediente: 19951644

Radicado: 5032335 del 05 de octubre de 2005.

Interesado: Laboaratorios Sumimed.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 450mg de Carboplatino.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa. No administrar cuando exista el antecedente de hipersensibilidad al carboplatino o a otros compuestos que contengan platino. No debe ser utilizado en pacientes con mielosupresión severa, nefropatía grave y en caso de sangrado significativo. Así mismo, no deberá utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Las mujeres en edad reproductiva con posibilidad de embarazarse deberán utilizar métodos efectivos de anticoncepción. Lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.12 ETOPOSIDO 100mg

Expediente: 19951646

Radicado: 5032336 del 05 de octubre de 2005.

Interesado: Laboratorios Sumimed.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 100mg de Etopósido.

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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.13 BERIATE P 250 U.I.

Expediente: 228738

Radicado: 5032409 del 05 de octubre de 2005.

Interesado: ZLB Behring GmbH.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial por 2.5mL contiene (0,5 - 2,5mg) de Proteína total más 250U.I. de factor VIII.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A, en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución durante el embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.14 BERIPLAST P 3mL

Expediente: 19900234

Radicado: 5032410 del 05 de octubre de 2005.

Interesado: ZLB Behring GmbH.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene 345mg de cada set contiene Vial 1: Fibrinogeno Humano 195- más 240U de factor XIII de plasma humano 120-240 U* (*U=1 unidad corresponde a la actividad del factor XIII de 1mL de plasma fresco con Citrato (plasma unido) de donantes saludables) 120- más 3000

KIU de vial 2: Aprotinina de Pulmón Bovino 3000KIU** (correspondiente a 0.28 PEU***) (**KIU= unidades de inactivador, ***PEU= unidades 1 PEU=1800 KIU) más 1800 U.I. de VIAL 3:Trombina Humana 1200U.I más 44.1mg de vial 4: cada 7.5mL de solución contiene Cloruro de Calcio Dihidrato (40 mmol/L).

Indicaciones: Hemostático aplicación local.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la proteína de bovino o a cualquier otro componente del producto, hemorragia fuerte. Solo puede utilizarse para administración local, pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas si el preparado se aplica intravascularmente. Si ocurren alergias o reacciones anafilácticas debe suspenderse la administración e iniciar el tratamiento adecuado. No se ha establecido la seguridad cuando se administra durante el embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.15 UMQUAN

Expediente: 19954262

Radicado: 5032461 del 06 de octubre de 2005.

Interesado: Martín Landino.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene 800mg de Extracto Etanólico

12% de raíces de *Pelargonium reniforme* /Sinoides (1+10).

Indicaciones: Inmunizador coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se recomienda no tomar este medicamento en tendencia hemorrágica aumentada y en enfermedades graves hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 20 de 2005, numeral 2.4.13 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega el inserto por cuanto las indicaciones propuestas no están de acuerdo con las aprobadas por Comisión Revisora, y solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en dicha acta por cuanto las infecciones virales de tipo gripal no han sido aprobadas para este producto.

2.4.16 BERIATE P 1000U.I.

Expediente: 228736

Radicado: 5032404 del 05 de octubre de 2005.

Interesado: ZLB Behring GmbH.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 0.2mg de proteína total 2-10mg más 100U.I. de factor VIII.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A, en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución durante el embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.17 TRACTAL GOTAS

Expediente: 19956205

Radicado: 5032472 del 06 de octubre de 2005

Interesado: Martín Landino.

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 1mg, 2mg o 3mg de Risperidona. Cada 1mL (20 gotas) de solución contiene 1mg de Risperidona.

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones psicóticas tanto de los síntomas positivos como de los negativos, también actúa sobre los síntomas afectivos de las psicosis (estado depresivo, ansiedad, sentimientos de culpa).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la

Risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la Levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Contraindicado en niños menores de quince (15) años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.18 BERIATE P 500U.I.

Expediente: 228737

Radicado: 5032407 del 05 de octubre de 2005.

Interesado: ZLB Behring GmbH.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de contiene 1-5mg de proteína total más 500U.I. de factor VIII.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A, en la que este demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución durante el embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.19 STREPTASE 750.000U.I.

Expediente: 19904860

Radicado: 5032408 del 05 de octubre de 2005

Interesado: ZLB Behring GmbH

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 675.000 a 832.500IU de Estreptoquinasa (7,5mg a 9mg)

Indicaciones: Infarto agudo del miocardio. Embolismo pulmonar. Oclusión aguda o sub-aguda de arterias periféricas. Trombosis venosa extensa y profunda trombosis arterial o venosa retinal central.

Contraindicaciones y Advertencias: Estados asociados a hemorragias existentes o muy recientes. Las contraindicaciones absolutas son: Hemorragia interna activa, accidente cerebrovascular reciente, cirugía intracraneal o intraespinal, neoplasma intracraneal conocido, hipertensión grave e incontrolable, trastornos incontrolables de la coagulación (con excepción de la coagulopatía de consumo), reacciones alérgicas graves previas incluyendo púrpura vasculfítica, estreptoquinasa o a productos que contienen estreptoquinasa.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.20 STREPTASE 1.500.000 U.I.

Expediente: 36970

Radicado: 5032406 del 05 de octubre de 2005.

Interesado: ZLB Behring GmbH.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1500U.I. de Streptoquinasa pura (1350-1665U.I.) o (15-18mg).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de trombosis venosas, tromboembolismo pulmonar agudo masivo, oclusiones agudas arteriales por embolismo o trombosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipertensión severa, defectos en la coagulación, diabetes hemorrágica, trauma o cirugía reciente, seis primeros meses de embarazo, infección streptococcica o endocarditis bacterial sub-aguda, periodo menstrual, retinopatía diabética.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.21 BERININ P 1200 U.I.

Expediente: 229243

Radicado: 5032403 del 05 de octubre de 2005.

Interesado: ZLB Behring GmbH.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1200U.I. de Fracción de Plasma Humano con un factor IX más Antitrombina III (1 - 3U.I.) más Heparina (10 - 50U.I.) más proteína total (10 - 30mg).

Indicaciones: Está indicado para tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX.

Contraindicaciones y Advertencias: Coagulación intravascular diseminada (CID) tratamiento adecuado, solo debería administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración del medicamento, debe interrumpirse el tratamiento. Las reacciones leves pueden controlarse administrando antihistamínicos, mientras que en las reacciones graves con hipotensión deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar el

inserto en idioma castellano.

2.4.22 BERIPLAST P 1mL

Expediente: 19900235

Radicado: 5032405 del 05 de octubre de 2005.

Interesado: ZLB Behring GmbH.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada set contiene vial 1: Liofilizado Estéril para diluir a Fibrógeno Humano 65-115mg factor XIII de Plasma Humano 40-80U* (*U=1 unidad corresponde a la actividad del factor XIII de 1mL de Plasma Fresco con Citrato (plasma unido) donantes saludables vial 2: Cada mL de solución contiene: Aprotinina de Pulmón Bovino 1000KIU** 0,56PEU*** (corresponde a PEU***) KIU = unidades de activador,***PEU= unidades farmacopea, 1PEU=1800KIU. Vial 3: Liofilizado Estéril para diluir Trombina Humana 400-600U.I. vial 4: Cada 2,5mL de solución contiene Cloruro de Calcio Dihidrato 14.7mg, 40mmol/L.

Indicaciones: Hemostático de aplicación local.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la proteína de bovino o a cualquier otro componente del producto, hemorragia fuerte. Solo puede utilizarse para administración local, pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas si el preparado se aplica vía intravascular. Si ocurren alergias o reacciones anafilácticas debe suspenderse la administración e iniciar el tratamiento adecuado. No se ha establecido la seguridad cuando se administra durante el embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.23 RAPTIVA® 125mg

Expediente: 19953892

Radicado: 5032728 del 07 de octubre de 2005.

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.

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 o atenuadas durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación 1. Del inserto, la modificación del inserto aprobado para el producto Raptiva® 125mg (Efalizumab 100mg/mL), teniendo en cuenta que se declara a Laboratoires Serono S.A.

Aubonne Suiza como fabricante adicional y se hace una actualización en seguridad. 2. información fabricante adicional. La modificación anterior se debe a que se realizó una transferencia técnica entre la planta de Genentech Inc, en San Francisco Estados Unidos y Laboratoires Serono S.A. en Aubonne Suiza, para mantener el proceso, posteriormente se hizo una comparabilidad técnica entre el producto fabricado en ambas plantas conforme a lo exigido por la EMEA. 3. Aclaración de la Indicación aprobada. Igualmente solicitamos que la indicación actual aprobada para el producto Raptiva® 125mg "Indicado en el tratamiento de pacientes adultos mayores de 18 años con psoriasis en placa de moderada a severa" sea complementada, teniendo como base a la información farmacológica allegada a la solicitud de evaluación farmacológica toda vez por error en la solicitud se omitió la frase en negrilla las indicaciones son: "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"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y aclaración de las indicaciones aprobadas, por lo tanto éstas se amplían a: "Que son candidatos para tratamiento sistémico o fototerapia".

2.4.24 INSULINA HUMANA ISOFANA

Expediente: 19955737

Radicado: 5029151 del 12 de septiembre de 2005.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 1mL de suspensión inyectable contiene 100000U.I. de Insulina Humana Isofana (origen ADN recombinante).

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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.25 NODESCRON

Expediente: 19955605

Radicado: 5029017 del 09 de septiembre de 2005.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampula contiene 4mg de Bromuro de Vecuronio.

Indicaciones: Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la entubación endotraqueal y en la terapia electroconvulsiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Vecuronio. Adminístrese con precaución en pacientes con miastenia gravis.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que debe agregar en el inserto la frase "adminístrese con precaución en pacientes con miastenia gravis".

2.4.26 FORMYXAN

Expediente: 19957104

Radicado: 5029019 del 09 de septiembre de 2005.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial con 10mL de solución inyectable contiene Clorhidrato de Mitoxantrona equivalente a 20mg de Mitoxantrona.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de seno.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria y depresión de la médula ósea. Acta 38/2003, numeral 2.1.17.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.27 FENODID

Expediente: 19955607

Radicado: 5028808 del 08 de septiembre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 500mg de Citrato de Fentanilo 785mg equivalente a Fentanilo.

Indicaciones: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial, adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.28 BERODUAL

Expediente: 54889

Radicado: 5028649 del 08 de septiembre de 2005.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 50mg de Fenoterol Bromhidrato más 25mg de Ipratropio Bromuro.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, estenosis aórtica subvalvular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular, arritmia o taquicardia, desordenes vasculares oclusivos, hipertensión o aneurisma. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, angina de pecho, diabetes mellitus y administración reciente de anestésicos halogenados.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.29 NOVELDEXIS

Expediente: 19957108

Radicado: 5029020 del 09 de septiembre de 2005.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 10mg de Cisplatino.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásicos de ovario. Melanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

El interesado solicita a la Comisión Revisora Revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe ajustar las indicaciones del inserto a las aprobadas en el Registro Sanitario debido a que no se ha aprobado este producto para "Carcinoma de Vejiga".

2.4.30 STIBOGLUCONATO DE SODIO INYECTABLE

Expediente: 1985179

Radicado: 5028940 del 09 de septiembre de 2005.

Interesado: G.R. Intercommerce Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 1.6667g de Estibogluconato de Sodio equivalente a 500mg de Antimonio Pentavalente.

Indicaciones: Tratamiento de la leishmaniasis.

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

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 26 del 20 de agosto de 1998, numeral 2.2.7 y solicita revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.31 MILRINONE LACTATE INJECTION

Expediente: 19960132

Radicado: 5034057 del 18 de octubre de 2005.

Interesado: Carolina Quintero A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 1mg de Milrinona.

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con enfermedad obstructiva cardíaca valvular, miocarditis activa, cardiopatía amiloidea, enfermedad tiroidea no tratada, enfermedad pulmonar severa sintomática, enfermedad hepática severa, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular no tratada.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.32 VOLTAREN DOLO

Expediente: 19934264

Radicado: 2005017096

Interesado: Novartis.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 12.5mg de Diclofenaco.

Indicaciones: Analgésico.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de etiqueta e inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto. Las etiquetas deberán ser revisadas por la Subdirección de Registros Sanitarios por ser de su competencia.

2.4.33 BOTOX®

Expediente: 45122

Radicado: 2005058220

Interesado: Allergan Pharmaceuticals Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene *Clostridium botulinum* toxina tipo A 100 unidades (equivalentes en peso a 4,8 nanogramos de neurotoxina).

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías: Oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonias, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica. Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga. Otorrinolaringología: temblor palatal esencial, disfonía espasmódica. Dermatología: hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales. Traumatología/Ortopedia: coadyuvante en padecimientos espásticos de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica. Bruxismo temporo- maxilar. Proctología: fisura anal. Gastroenterología: acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Uso de especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.34 DINAMIZAN

Expediente: 19953262

Radicado: 2005016817

Interesado: Novartis Consumer Health S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido contiene ácido ascórbico 60mg, niacina 18mg equivalente a 18,182mg de nicotinamida, vitamina E 10mg equivalente a 20mg de acetato de vitamina E

seca al 50% tipo CWS/S, ácido pantoténico 6mg equivalente 6,522mg de D-pantotenato de calcio, piridoxina 2mg equivalente a 2,439mg de hidrocloreto de piridoxina, riboflavina 1,6mg, tiamina 1,6mg equivalente a 1,728mg de mononitrato de tiamina, vitamina A 0.8mg equivalente a 10,667mg de palmitato de vitamina A seca tipo 250 CWS/F, biotina 0,15mg, vitamina D3 equivalente a 2mg de vitamina D3 seca tipo 100 CWS), vitamina B12 0,001mg equivalente a 1mg de vitamina B12 al 0,1% WS/N, calcio 160mg, fósforo 124mg equivalente a 544,1mg de hidrogeno fosfato de calcio anhidro granular, magnesio 100mg equivalente a 165,837mg de oxido de magnesio pesado DC, zinc 14mg equivalente a 17,422mg de oxido de zinc, manganeso 2mg equivalente a 6,154mg de sulfato de manganeso monohidrato, cobre 1,1mg equivalente a 1,377mg de oxido de cobre, yodo 0,05mg equivalente a 0,065mg de yoduro de potasio, selenio 0,025mg equivalente a 0,060mg de selenato de magnesio, molibdeno 0,025mg equivalente a 0,063mg de molibdato de sodio dihidrato, cromo 0,025mg equivalente a 0,128mg de cloruro de cromo III hexahidratado, arginina 99mg equivalente a 119,840mg de monohidrocloreto de arginina, l- glutamina 60mg, extracto seco de panax ginseng 40mg.

Indicaciones: suplemento multivitamínico y mineral con aminoácidos y ginseng.

Contraindicaciones y advertencias: no se recomienda a niños menores de 13 años. No debe sobrepasarse la dosis recomendada ni utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada. Si está tomando un antiarrítmico tipo quinidina o un anticoagulante, consultar a su médico antes de complementar su dieta con el producto, debido a su contenido de magnesio y ginseng. Consulte a su médico antes de tomar cualquier suplemento dietético durante el embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 28 de 2004, numeral 2.4.39, mediante radicación 4022451 de septiembre 1 de 2004, Novartis solicita concepto del producto Dinamizan® Concepto: la Comisión Revisora acepta el producto de la referencia como suplemento multivitamínico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta 32 numeral 2.3.4 de 2002, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el numero 2005016817 de 21/07/2005 y determinar si el producto aprobado en el acta 28 de 2004 es el mismo producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto. Se le recuerda al interesado que no puede hacer mención del ginseng como principio activo dado que este es un excipiente en el producto. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.4.35 TECHNESCAN MAG 3

Expediente: 104700

Radicado: 2005035691

Interesado: Tyco Healthcare Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene Betiatide 1mg, Dihidrato de Cloruro Estanoso 0,05mg mínimo y máximo 0,2mg, Dihidrato de Tartrato de Sodio 40mg, Monohidrato de Lactosa 20mg.

Indicaciones: Agente de contraste renal para el diagnóstico de anomalías congénitas y adquiridas. Falla renal, obstrucción del tracto urinario y cálculos en adultos y niños.

Contraindicaciones: No debe administrarse a mujeres embarazadas sino cuando sea claramente necesario. En madres lactantes debe sustituirse la lactancia materna por alimentos preparados.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado. Además sobre las indicaciones y contraindicaciones sugeridas por el interesado: indicación: agente para imagenología renal para ser usado en

el diagnóstico de anomalías congénitas y adquiridas, insuficiencia renal, obstrucción del tracto urinario y cálculos en pacientes adultos y pediátricos (ver uso pediátrico) es una ayuda diagnóstica para proporcionar curvas de función renal, función separada, angiogramas renales, renogramas para todo el riñón y corteza renal. Contraindicaciones: Ninguna conocida.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita al interesado enviar el inserto en castellano.

2.4.36 CLOBEX LOCIÓN 0.05%

Expediente: 19954565

Radicado: 5017769 del 17 de junio de 2005.

Interesado: Galderma Colombia.

Forma Farmacéutica: Loción.

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

Indicaciones: Terapia corticosteroide del cuero cabelludo.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto del inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.37 TRIZIVIR TABLETAS

Expediente: 19910152

Radicado: 2005048503

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de Abacavir equivalente a 300mg de Abacavir más 150mg de Lamivudina más 300mg de Zidovudina.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes. En Pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas (menor a $0.75 \times 10^9/l$, o niveles anormalmente bajos de hemoglobina (menor a 7.5g/dL o 4.65 mmol/L.).

Antecedentes: En acta 30(2.11.12)//2004, la Comisión Revisora aceptó la información para prescribir emisión 08 para el producto en referencia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir Emisión GDS 10/IPI02 (22-MAR-05), allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.4.38 OMEGAVEN

Expediente: 19950977

Radicado: 2005040452

Interesado: Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Forma Farmacéutica: Emulsión inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene aceite de pescado altamente refinado rico en ácidos omega-3 (35% -48% de icosapentanoico y doconexent estabilizado con alfa-tocoferol) contiene: ácido eicosapentanoico 12,5-28,2mg, ácido docosahexanoico 14,4-30,9mg, ácido mirístico 1-6mg, ácido palmítico 2,5-10mg, ácido palmitoleico 3-9 mg, ácido esteárico 0,5-2mg, ácido oléico 6-13 mg, ácido linoleico 1-7mg, ácido linolénico < / = 2mg, ácido octadecatetraenoico 0,5-4mg, ácido eicosanoico 0,5-3mg, ácido araquidónico 1-4mg, ácido docosanoico, ácido docosapentanoico 1,5-4,5mg, DL-alfa tocoferol 0,150-0,296, lecitina de huevo (fosfátido de huevo purificado), glicerol.

Indicaciones: Suplemento nutricional parenteral, cuando la nutrición por vía oral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Alteración del metabolismo lipídico. Desórdenes hemorrágicos severos. Diabetes mellitus (inestable) descompensada. Situaciones que amenazan la vida. Shock, colapso. Infarto cardiaco reciente. Infarto agudo, embolismo, estado de coma no definido. Hipokalemia, hiperhidratación, deshidratación hipotónica o acidosis. No hay suficiente experiencia con el uso de Omegaven en prematuros, lactantes y niños. Advertencias y precauciones: los triglicéridos séricos deben monitorearse diariamente. Controlar regularmente

glucosa sanguínea, equilibrio ácido-base, electrolitos séricos y recuento celular sanguíneo. Los pacientes sometidos a terapia anticoagulante deberán ser cuidadosamente monitoreados.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto M090635/1AR allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.39 SERETIDE OSP INHALADOR 25/125mcg

Expediente: 19913254

Radicado: 2005060193

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalador oral.

Composición: Cada dosis contiene Salmeterol Xinafoato equivalente a 25mcg de Salmeterol más 125mcg de Fluticasona propionato.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El Grupo Técnico de Medicamentos de La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.40 SERETIDE DISKUS 50/250mcg

Expediente: 19902535

Radicado: 2005060198

Interesado: Glaxo Operations UK Limited.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalar.

Composición: Cada inhalación contiene Xinafoato de Salmeterol equivalente a Salmeterol 50mcg más 250mcg de Propionato de Fluticasona.

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de la vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroides inhalados sea apropiado.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

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

CONCEPTO: revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.41 BETAFERON

Expediente: 202595

Radicado: 2005045009

Interesado: Schering AG.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 0,25mg de Interferon beta-1b.

Indicaciones: Esclerosis múltiple.

Contraindicaciones: Embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a la albúmina humana, pacientes con historia de alteraciones depresivas graves y/o ideación suicida, hepatopatía descompensada, epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento.

Antecedentes: Acta 33 del 12 de noviembre de 2004, numeral 2,13,5 donde se acepta la actualización de los textos para médico TPM 10248 y para paciente TPP 10249 para el producto betaferon.

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

CONCEPTO: revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.42 VENTAVIS

Expediente: 19947558

Radicado: 2005035257

Interesado: Schering AG.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada ampolla con 2mL de solución contiene 0,026mg de Iloprost trometamina equivalente a 0,02mg de Iloprost Trometamina.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria, clase Funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Iloprost o a alguno de los excipientes. Patologías en las que los efectos puedan aumentar el riesgo de hemorragias (por ejemplo, úlcera péptica activa, traumatismo, hemorragia intracraneal). Cardiopatía coronaria grave o angina inestable; infarto de miocardio en los seis meses anteriores; insuficiencia cardíaca descompensada sin supervisión médica estricta; arritmias graves, episodios cerebrovasculares (por ejemplo, accidentes isquémico transitorio, Ictus) en los 3 meses anteriores. Hipertensión pulmonar debida a enfermedad venoclusiva. Valvulopatías congénitas o adquiridas con alteraciones clínicamente significativas de la función miocárdica no relacionadas con la hipertensión pulmonar. Embarazo, lactancia. Solo debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

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

CONCEPTO: revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.4.43 AVELOX® IV SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente: 19924029

Radicado: 5032585 del 06 de octubre de 2005

Interesado: Maria Dolores Mosquera.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 174,4mg de Moxifloxacino Clorhidrato equivalente a 160mg de Moxifloxacino.

Indicaciones: Tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior como: sinusitis agudas, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones cutáneas y tejidos blandos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la solución para infusión u otras quinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento, mujeres embarazadas y lactantes. No mezclar o coadministrar con otros fármacos si la compatibilidad no está comprobada. Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.5 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.5.1 AVELOX® 400mg

Expediente: 19902058

Radicado: 5032583 del 06 de octubre de 2005

Interesado: Bayer A.G.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Moxifloxacino Clorhidrato equivalente a Moxifloxacino.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones bacterianas del tracto respiratorio en pacientes mayores de 18 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes o a otras quinolonas. Contraindicado en niños, adolescentes en fase de crecimiento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con síndromes convulsivos y alteraciones psicóticas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.2 AMOXAL

Expediente: 1980606

Radicado: 2005044664

Interesado: GlaxoSmithKline Corporation.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contienen Amoxicilina trihidrato equivalente a 2.5g de Amoxicilina.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina.

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

El interesado solicita aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.3 ATACAND® PLUS 16/12.5 TABLETAS

Expediente: 19930255

Radicado: 5030857 del 23 de septiembre de 2005

Interesado: AstraZeneca.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 16mg de Candesartan Cilexetil más 12.5mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipercalemia, hipocalcemia y otros desordenes hidroelectrolíticos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.4 VISUDYNE

Expediente: 19907963

Radicado: 5029001 del 09 de septiembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 15mg de Verteporfirina (Benzoporfirina).

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con neovascularización coroidea subfoveal predominantemente clásica u oculta debida a la degeneración macular relacionada con la edad, o con neovascularización coroidea subfoveal derivada de miopía patológica u otras enfermedades maculares.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Porfiria. No disolver en soluciones salinas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir y la declaración sucinta.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y la declaración sucinta.

2.5.5 COMTESS

Expediente: 230649

Radicado: 5030532 del 21 de septiembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Entacapona.

Indicaciones: Coadyuvante en combinación Levodopa/Benserazida o Levodopa/Carbidopa, para el tratamiento de enfermedad de Parkinson y fluctuaciones de la respuesta motora al final de una dosis que no pueden ser estabilizados con dichas asociaciones medicamentosas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la Entacapona o a cualquiera de los excipientes del medicamento. Embarazo y lactancia. Alteración hepática. Entacapone está contraindicado en pacientes con feocromocitoma, debido a un aumento en el riesgo de crisis hipertensivas. Está contraindicado el uso concomitante de inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO-A y MAO-B). Así mismo está contraindicado el concomitante de un inhibidor MAO a selectivo mas que un inhibidor MAO-B selectivo y Entacapone puede usarse con Selegilina, pero la dosis de Selegilina no puede ser superior a 10mg.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, el inserto y la declaración sucinta.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, el inserto y la declaración sucinta.

2.5.6 DIOVAN® 40mg, DIOVAN® 160mg, DIOVAN® 80mg, DIOVAN® 320mg

Expediente: 19927736, 19919483, 19919481, 19942323

Radicado: 5030821 del 23 de septiembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas, comprimidos.

Composición: Cada tableta contiene 40mg, 160mg, 80mg o 320mg de Valsartan.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva. Útil en la prevención de eventos post infarto del miocardio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal severa. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática severa, cirrosis y obstrucción biliar. Precaución en conductores de vehículos u operadores de maquinaria. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, el inserto y la declaración sucinta.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, la declaración sucinta y el inserto.

2.5.7 BENEFIX 250U.I. BENEFIX 500U.I.

Expediente: 19904610, 19904609

Radicado: 5033362 del 12 de octubre de 2005

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 250U.I. o 500U.I. de factor IX recombinante. (Nonacog alfa).

Indicaciones: Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX o enfermedad de Christmas).

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de hamster, embarazo y lactancia. Este producto no está indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo II, VII, X) ni para el de pacientes con hemofilia A con inhibidores al factor VIII, ni para revestir la anticoagulación inducida por la cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación dependientes del hígado. Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis o coagulación intravascular diseminada. Uso de especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto.

2.5.8 ZENAPAX 25mg/5mL

Expediente: 19901014

Radicado: 5032742 del 07 de octubre de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada vial contiene 25mg de Dacliximab (Daclixumab).

Indicaciones: Prevención del rechazo agudo en pacientes sometidos a alotransplante renal administrado en forma simultánea con el tratamiento inmunosupresor habitual (ciclosporina y corticosteroides).

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de alergia al medicamento o a cualquiera de sus excipientes, embarazo y lactancia. Uso por el medico especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.9 YASMIN® 28

Expediente: 19939393

Radicado: 2005053018

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 3mg de Drospirinona (micro 15) más 0,03mg de Etinilestradiol (micro 20).

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, antecedente de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los textos para médico TPM 10299 y para paciente TPP 10300, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos para médico TPM 10299 y para paciente TPP 10300.

2.5.10 MICROLUT

Expediente: 19903056

Radicado: 2005053027

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea contiene 0.03mg de Levonorgestrel.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedente de ictericia gravídica o prurito severo del embarazo, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (benignos o malignos), enfermedad tromboembólica venosa activa, enfermedad arterial y cardiovascular actual o antecedentes de las mismas. Diabetes mellitus con compromiso vascular, hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los textos para el médico y textos para el paciente, allegados por el interesado.

CONCEPTO: revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para el médico y para el paciente.

2.5.11 MESIGYNA

Expediente: 51922

Radicado: 2005053028

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 50mg de Enantato de Noretisterona más 5mg de Valerato de Estradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

contraindicaciones: embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de Dubin- Johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, así como estados actuales que aumentan la tendencia a tales enfermedades (ej. trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas), anemia de células falciformes, carcinoma de mama o endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alternativas vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de alteración de una aterosclerosis durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir TPM 10319 y texto para el paciente TPP 10320, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir TPM 10319 y texto para el paciente TPP 10320.

2.5.12 ZANTAC 300mg

Expediente: 25286

Radicado: 2005057369

Interesado: GlaxoSmithKline S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas orales.

Composición: Cada tableta contiene Ranitidina clorhidrato equivalente a 300mg de Ranitidina base.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse a menores de 6 años de edad.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.13 ZANTAC 150mg

Expediente: 58453

Radicado: 2005057378

Interesado: GlaxoSmithKline S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta efervescente.

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

Indicaciones: Tratamiento de ulcera gástrica y duodenal.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS36/IPI02 (julio 1º/05), allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.14 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 100mg

Expediente: 215608

Radicado: 2005059495

Interesado: GlaxoSmithKline S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 100mg de Lamotrigina.

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

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de

Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.15 IMIGRAN

Expediente: 41577

Radicado: 2005059497

Interesado: GlaxoSmithKline S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Sumatriptan succinato equivalente a 100mg de Sumatriptan base.

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de la migraña.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y en niños menores de 12 años. Cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión, daño hepático.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS18/IPIO3 (Abril 5/05).

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.16 LAMICTAL TABLETAS 50mg

Expediente: 59918

Radicado: 2005059513

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Lamotrigina.

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

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir emisión GDS19/IP103 (mayo 9/05), allegada por el interesado.

CONCEPTO: revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.17 ARIMIDEX

Expediente: 206742

Radicado: 2005059845

Interesado: AstraZeneca Uk Limited.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Anastrozol.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas.

Contraindicaciones: Está contraindicado en mujeres premenopáusicas. Durante el embarazo y la lactancia. En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20mL/minuto). En pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa. En pacientes con hipersensibilidad al activo o a los excipientes. Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto porque podrían anular el efecto farmacológico de este último. Advertencia: no se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir clave 1-2005 fuente Onc. 000-088-074.4.0 de igual manera solicita aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y solicita allegar la información para prescribir en castellano.

2.5.18 SEREVENT INHALADOR

Expediente: 41575

Radicado: 2005042475

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada dosis del producto suministra Hidroxinaftoato de Salmeterol (micronizado) equivalente a Salmeterol 25mg.

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

Contraindicaciones: 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS20/IP103 (febrero de 2005), allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.19 AMOXAL CAPSULAS 500mg

Expediente: 22606

Radicado: 2005044660

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene Amoxicilina trihidrato equivalente a 500mg de Amoxicilina.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (emisión GDS18/IP102), allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.20 AMOXAL 12H

Expediente: 19905490

Radicado: 2005044662

Interesado: SmithKline Beecham.

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100mL de suspensión Amoxicilina trihidrato equivalente a 8g de Amoxicilina.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones que se describen a continuación y de localización en infecciones agudas y crónicas de vías respiratorias superiores, vías respiratorias inferiores, gastrointestinales, genitourinarias, piel y tejidos blandos, vías biliares, pélvicas y en gonorrea, meningitis, infecciones dentales. Infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae* resistente a la Penicilina y Ampicilina. Coadyuvante en la erradicación del *Helicobacter pylori* asociado con otros antiseoretos para las úlceras gástricas o duodenales y gastritis crónicas ocasionadas por ésta bacteria.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia. No debe administrarse a pacientes hipersensibles a la Penicilina, Cefalosporinas y demás betalactámicos. Antes de iniciar el tratamiento preguntar si se han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a las Penicilinas o Cefalosporinas. En pacientes bajo tratamiento con Penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad severa (anafilactoides) y en algunas ocasiones fatales. Estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos. Los exantemas eritematosos (morbiliformes) se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo Amoxicilina. El uso prolongado también puede dar como resultado ocasionalmente el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS18/102 (Septiembre 09 de 2004), allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.21 AMOXAL N 125mg

Expediente: 1980606

Radicado: 2005044664

Interesado: GlaxoSmithKline U.S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Composición: Cada 50,82g de polvo contiene Amoxicilina Trihidrato equivalente a 2,5g de Amoxicilina base.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir emisión GDS 18/ipi02 (sept. 09, 2004), allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar información para prescribir.

2.5.22 AMOXAL BD TABLETAS 875mg

Expediente: 230125

Radicado: 2005044665

Interesado: GlaxoSmithKline USA

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Amoxicilina trihidratada equivalente a 875mg de Amoxicilina base.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora se sirvan aprobar la información para prescribir- emisión GDS 18/IP102 (Sept. 09, 2004)

CONCEPTO: revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.23 AMOXAL TABLETAS 1g

Expediente: 213591

Radicado: 2005044667

Interesado: GlaxoSmithKline México S.A. de C.V.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Amoxicilina trihidatada equivalente a 1g de Amoxicilina.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina.

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

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

CONCEPTO: revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.24 ZANTAC TABLETAS 150mg

Expediente: 19258

Radicado: 2005057370

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tableta.

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

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe Administrarse a menores de 6 años de edad.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS 36/IPI02, allegada por el interesado.

CONCEPTO: revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.25 ZANTAC

Expediente: 19933

Radicado: 2005057371

Interesado: GlaxoSmithKline S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contiene Ranitidina clorhidrato equivalente a 5mg de Ranitidina base.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis (6) años de edad.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado. Emisión GDS36/IPI02 (julio 1º).

CONCEPTO: revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.26 IMIGRAN TABLETAS

Expediente: 14272

Radicado: 2005059501

Interesado: Glaxo Wellcome S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Sumatriptam succinato equivalente a 50mg de Sumatriptan.

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, precauciones: cardiopatías (isquémicas), angina, hipertensión, daño hepático.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado. Emisión GDS18/IPI03 (abril 5/05)

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.27 SERETIDE OSP 25/50mcg INHALADOR

Expediente: 19913256

Radicado: 2005059515

Interesado: GlaxoSmithKline S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación oral.

Composición: Cada dosis contiene Salmeterol Xinafoato equivalente a 25mcg de Salmeterol más 50mcg de Fluticasona Propionato.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado. Emisión gds18/ipi06 (junio 6/05).

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.28 LAMICTAL 25mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 215610

Radicado: 2005059519

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 25mg de Lamotrigina.

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.29 LAMICTAL

Expediente: 230133

Radicado: 2005059522

Interesado: GlaxoSmithKline S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Lamotrigina.

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

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS19/IP103 (mayo9/05), allegada por el interesado.

CONCEPTO: revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la

información para prescribir.

2.5.30 VALTREX TABLETA 500mg

Expediente: 9444

Radicado: 2005059525

Interesado: GlaxoSmithKline S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Valaciclovir clorhidrato equivalente a 500mg de Valaciclovir.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de herpes zoster. Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus (CMV).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o cualquier componente de su formulación. Embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deban mantener el animo vigilante.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado. (Emisión GDS16/IP101, mayo 11/05).

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.31 FLOLAN INYECTABLE 1.5mg

Expediente: 19919673

Radicado: 2005060176

Interesado: GlaxoSmithKline 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 es 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: 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado. Emisión GDS12/IP102 (enero 20/05)

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.32 HALFAN 250mg

Expediente: 37276

Radicado: 2005060178

Interesado: SmithKline Beecham Corporation.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Halofantrina clorhidrato.

Indicaciones: Alternativa en el tratamiento de infecciones producidas por *Plasmodium falciparum* resistente a Cloroquina. No usar como Profiláctico. De venta con estricta fórmula médica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS18/IPI03, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir emisión GDS18/IPI03.

2.5.33 HALFAN 100mg / 5mL SUSPENSIÓN

Expediente: 37277

Radicado: 2005060179

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL contienen 2g de Halofantrina clorhidrato.

Indicaciones: Alternativa en el tratamiento de infecciones producidas por *Plasmodium falciparum* resistente a cloroquina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.5.34 SEREDINE DISKUS 50/100mcg

Expediente: 19902534

Radicado: 2005061693

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalar.

Composición: Cada inhalación contiene Xinafoato de Salmeterol equivalente a 50.1mcg de Salmeterol más 100mcg de Propionato de Fluticasona.

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticoides inhalados sea apropiado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS18/IPI06, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.6 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.6.1 INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D.

Radicación: 5030770 del 23 de septiembre de 2005

Interesado: BCN Medical S.A. Colombia

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 250U.I o 500U.I de Inmunoglobulina Humana Anti D.

Indicaciones: Inmunización de mujeres con Rh D negativo con producto materno Rh D positivo.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 20 de 2005, numeral 2.9.1 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita aclaración sobre las pruebas realizadas para asegurar la ausencia del Virus del Nilo en el producto y solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica a fin de obtener el Registro Sanitario del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.6.2 LEUCOCITIM

Expediente: 19960155

Radicado: 2005058582

Interesado: Blausiegel Industria y Comercio.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 150mcg de Molgramostim.

Indicaciones: Prevención de leucopenias de origen distintos, en especial asociadas en el tratamiento quimioterápico del cáncer. Su uso se indica para leucopenias asociadas a síndromes

mielodisplásicas, SIDA, rinitis por citomegalovirus (CMV), tratamiento con AZT y Ganciclovir, quimioterapia contra el cáncer y trasplante de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos componentes de la fórmula. También esta contraindicada en pacientes con historia de púrpura trombocitopénica autoinmune.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegad por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto obtenido por biotecnología, el interesado debe enviar estudios clínicos realizados con el producto que desea comercializar en Colombia.

2.6.3 LEUCOCITIM 300mcg/mL

Expediente: 19960157

Radicado: 2005058584

Interesado: Blausiegel Industria y Comercio.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 300mcg de Molgramostim.

Indicaciones: Prevención de leucopenias de origen distintos, en especial asociadas con la toxicidad de drogas empleadas en el tratamiento quimioterápico del cáncer. Su uso se indica para leucopenias asociadas a síndromes mielodisplásicas, SIDA; rinitis por citomegalovirus (CMV), tratamiento con AZT y Ganciclovir, quimioterapia contra el cáncer y trasplante de

medula ósea.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a algunos componentes de la fórmula. También esta contraindicada en pacientes con historia de púrpura trombocitopénica autoinmune.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto obtenido por biotecnología, el interesado debe enviar estudios clínicos realizados con el producto que desea comercializar en Colombia.

2.6.4 ERITROMAX 2000 U.I./mL

Expediente: 19960158

Radicado: 2005058585

Interesado: Blausiegel Industria y Comercio.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla 1mL contiene Eritropoyetina Humana Recombinante 2000U.I y Albumina humana 1,25mg.

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: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto obtenido por biotecnología, el interesado debe enviar estudios clínicos realizados con el producto que desea comercializar en Colombia.

2.6.5 LEUCOCITIM

Expediente: 19960159

Radicado: 2005058586

Interesado: Blausiegel Industria y Comercio Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 400mcg de Molgramostim.

Indicaciones: Prevención de leucopenias de origen distintos, en especial asociadas con la toxicidad de drogas empleadas en el tratamiento quimioterápico del cáncer. Su uso se indica para leucopenias asociadas a síndromes mielodisplásicas, SIDA; rinitis por citomegalovirus (CMV), tratamiento con AZT y Ganciclovir, quimioterapia contra el cáncer y transplante de medula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos componentes de la fórmula. También esta contraindicada en pacientes con historia de púrpura trombocitopénica autoinmune.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto obtenido por biotecnología, el interesado debe enviar estudios clínicos realizados con el producto que desea comercializar en Colombia.

2.6.6 ERITROMAX 4000U.I./mL

Expediente: 19960160

Radicado: 2005058587

Interesado: Blasiegel Industria.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene Eritropoyetina Recombinante Humana 4000U.I, más 1.25mg de Albúmina humana.

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: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar

sobre el producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto obtenido por biotecnología, el interesado debe enviar estudios clínicos realizados con el producto que desea comercializar en Colombia.

2.6.7 ERITROMAX 4000U.I./0.4mL

Expediente: 19960161

Radicado: 2005058588

Interesado: Blausiegel Industria y Comercio.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa contiene Eritropoyetina Humana Recombinante 4000U.I más Albúmina Humana 1mg.

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: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión

Revisora considera que por tratarse de un producto obtenido por biotecnología, el interesado debe enviar estudios clínicos realizados con el producto que desea comercializar en Colombia.

2.6.8 ERITROMAX 2000 UI/0,5mL JERINGA PRELLENADA

Expediente: 19960162

Radicado: 2005058590

Interesado: Blausiegel Industria y Comercio.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,5mL contiene Eritropoyetina Humana Recombinante 2000U.I y 1,25mg de Albúmina humana.

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: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto obtenido por biotecnología, el interesado debe enviar estudios clínicos realizados con el producto que desea comercializar en Colombia.

Dada en Bogotá., D.C a los cinco (5) días del mes de Enero de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

**Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala
Especializada de Medicamentos**