

ACTA 39 DE DICIEMBRE DE 2004**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 39 del 10 de Diciembre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005000255 del 12 de Enero de 2005, 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**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM****2. TEMAS A TRATAR****2.13 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA****2.13.1 FENPIC TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19928948

INTERESADO: Zambon Colombia S.A

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: Ibuprofeno 400 mg.

INDICACIONES:

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos, niños menores de doce años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta para un producto que contiene ibuprofeno 400 mg y arginina como excipiente y con las indicaciones de analgésico y antiinflamatorio no esteroideal.

ANTECEDENTES: En el acta 03 del 2004 se aprobó el cambio de condición de venta para un producto similar para la indicación únicamente de analgésico.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta para el producto. La única indicación aprobada es analgésico.

2.13.2 LACORYL 60 mg

EXPEDIENTE: 19915479

INTERESADO: SYNTHESIS LTDA Y CIA S.C.A

FORMA FARMACÉUTICA:

CAPSULA DURA

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene: Extracto normalizado de la corteza del Pinus Pinaster (Pino Marítimo) equivalente a 43.2 mg de Antocianidinas) 60mg.

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de várices

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al producto, lactancia y embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta, de fórmula médica a sin fórmula médica.

ANTECEDENTES: Se encuentra aprobada en el acta Nº 6 de 2004, numeral 2.1.3, el cambio de condición de venta de fórmula médica a sin formula medica, para el producto LACORYL 40 mg.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta del producto Lacoryl 60 mg a venta sin fórmula médica

2.13.3 UNDECYNOL POLVO

EXPEDIENTE: 33618

RADICADO: 4025933 Octubre 4 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Salomón

FORMA FARMACEUTICA

Polvo medicado para uso tópico

COMPOSICIÓN

Cada 100g de talco contiene undecilinato de zinc 20 g, ácido undecilénico 2 g.

INDICACIONES

Antimicótico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información solicitando cambio de modalidad de venta con fórmula médica a venta libre.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta del producto Undecinol Polvo a venta sin fórmula médica

2.13.4 UNGÜENTO MEREY

EXPEDIENTE: 35248

RADICADO:4029379 Noviembre 5 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Meroy

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento tópico

COMPOSICIÓN

Cada 1 gramo de producto contiene: neomicina sulfato equivalente a Neomicina 0,35 mg, óxido de zinc 4,35 g.

INDICACIONES

Infecciones cutáneas producidas por gérmenes sensibles a la neomicina

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la neomicina

El interesado allega información solicitando cambio de modalidad de venta con fórmula médica a venta libre.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta la capacidad sensibilizante de la Neomicina, no es adecuado el cambio de condición de venta.

2.13.5 FAMOTIDINA

RADICACIÓN: 4029336 Noviembre 5 de 2004

INTERESADO: Laboratorio Franco-Colombiano S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Famotidina, Excipientes

INDICACIONES:

Enfermedad ácido-péptica, síndrome de Zollinger-Ellison

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia.

El interesado allega información solicitando cambio de condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no considera pertinente la aprobación de venta sin fórmula médica para un producto con famotidina 10 mg por cuanto existen factores que deben ser revisados y seguidos por el médico tratante en el paciente. Adicionalmente el producto sí puede enmascarar patologías subyacentes que pueden ser graves.

2.13.6 FISH OIL CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19944814

RADICADO: 4030382

INTERESADO: Internacional de Perfumería y Especialidades Farmacéuticas Ltda..

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: ácido eicosapentaenoico EPA 180 mg, ácido docosahexaenoico DHA 120 mg

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante de hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

El interesado allega información solicitando cambio de condición de venta para el producto de la referencia.

Concepto: No se acepta el cambio de condición de venta del producto, ya que las indicaciones del producto requieren de un diagnóstico por parte de médico

2.13.7 CALCIO 600 mg VITAMINA D TABLETAS

EXPEDIENTE:19944815

RADICADO: 4030383

INTERESADO: Internacional de Perfumería y Especialidades Farmacéuticas Ltda..

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene: carbonato de calcio equivalente a calcio elemental 600 mg vitamina D 200 U.I.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria , adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal, evítese administración concomitante con digitálicos.

El interesado allega información solicitando cambio de condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La comisión revisora considera que el producto es de venta sin fórmula médica, sin embargo la única indicación que puede anunciar es la aprobada en el Registro Sanitario.

2.13.8 ABRILAR JARABE

EXPEDIENTE: 19911591

RADICADO: 4028957 Noviembre 2 de 2004

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

Extracto de hoja de hiedra desecada 0.7 %

INDICACIONES

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo debe realizarse después de consultar el médico. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.

El interesado allega información solicitando cambio de condición de venta para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado en el sentido de reclasificar el producto como venta con fórmula facultativa.

2.13.9 Mediante radicado 4031427 Laboratorios Wyeth Consumer HealthCare Ltda. solicita a la Comisión Revisora concepto en relación a la siguiente asociación propuesta, así como su posible condición de venta, para un producto indicado para el alivio sintomático del resfriado común durante 12 horas: Loratadina 5 mg, Fenilefrina 30 mg de liberación controlada, Diclofenaco 50 mg de liberación controlada.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación "alivio sintomático del resfriado común", la condición de venta es sin fórmula médica.

2.14 BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

2.14.1 PSICODAN

EXPEDIENTE: 19949893

INTERESADO: Psipharma Ltda

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: Gabapentina 300mg

INDICACIONES:

Epilepsia: La gabapentina está indicada como tratamiento único de crisis convulsivas parciales, con o sin generalización secundaria, en adultos y en niños mayores de 12 años.

La gabapentina está indicada para el tratamiento coadyuvante de crisis convulsivas parciales, con o sin generalización secundaria, en adultos y en niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático: La gabapentina está indicada para el tratamiento del dolor neuropático en pacientes de 18 años de edad y mayores.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la Gabapentina. Su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio del médico, cuando la relación riesgo – beneficio lo permita. La suspensión abrupta de gabapentina, al igual que cualquier otro medicamento anticonvulsivamente, puede generar convulsiones en los pacientes. Si se requiere suspender la medicación o reducir posología, ello debe hacerse de manera paulatina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se puede aceptar para el producto de la referencia el Estudio de Bioequivalencia, presentado por el interesado, para la concentración de 400mg /cápsula, aprobado en Acta 28 de 2004..

ANTECEDENTES: Consulta con radicado 4007145 de 14/04/2004; Derecho de Petición con radicado 4025464 de 29/09/2004; Acta 28 de 2004, numeral 2.4.54.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado estudios de disolución del producto de la referencia comparativos con la formulación de 400 mg.

2.14.2 ONCOTERONA

EXPEDIENTE: 19947893

INTERESADO: Biotoscana Farma S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 50 mg de ciproterona acetato

INDICACIONES

Moderadamente severo ante signos de androgenización

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, enfermedades hepáticas, historial o existencia de tumores hepáticos .

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad /bioequivalencia (folios 202-228).

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar si los productos utilizados, tanto referencia como comparador, son los comercializados en Colombia.

2.14.3 MYCOCELL 500 TABLETAS

EXPEDIENTE: 19948669

INTERESADO: Biotoscana Farma S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene micofenolato de mofetilo 500 mg

INDICACIONES

Transplante renal, cardíaco y hepático: el micofenolato está indicado en la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben transplantes alógenicos renales, cardíaco o hepáticos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se ha observado reacciones alérgicas al micofenalat; por consiguiente, el micofenolato esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al mofetil de micofenolato, al ácido micofenólico o a cualquier componente del medicamento. .

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad /bioequivalencia (folios 93-147).

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar si los productos utilizados, tanto referencia como comparador, son los comercializados en Colombia.

2.14.4 EFAVIRENZ 200 MG

EXPEDIENTE: 19946981

INTERESADO: Rambaxy Laboratorios Limited

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Efavirenz 200 mg

INDICACIÓN

Coadyuvante en tratamiento combinado antiviral de los adulto, adolescentes y niños infectados con VIH-1.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al Efavirenz, insuficiencia hepática grave .

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad /bioequivalencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar si los productos utilizados, tanto referencia como comparador, son los comercializados en Colombia.

2.14.5 RITONAX ® - RITONAVIR CAPSULAS 100MG

RADICACION: 4028016 OCTUBRE 22 DE 2004

INTERESADO: Biotoscana S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene 100 mg de Ritonavir

INDICACIONES

Esta indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al ritonavir o a cualquiera de sus ingredientes.

El interesado allega información dando respuesta a concepto emitido por la comisión revisora en Acta 27/2004, solicitando revisión del estudio presentado.

ANTECEDENTES: Acta 27/2004 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitario solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia .

CONCEPTO: La Comisión Revisora acuso recibo de los estudios presentados; sin embargo considera que para este tipo de productos es inconveniente la exposición de voluntarios sanos.

2.14.6 MICROFER CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19945730

RADICADO: 2004031551

INTERESADO: Viifor Internacional Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula de liberación sostenida

COMPOSICIÒN

Fumarato ferroso 304.2mg (equivalentes a 100mg de hierro)

INDICACIONES

Antianémico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes, hemosiderosis, hemocromatosis, anemia aplásica, hemolítica, cirrosis hepática y pancreatitis crónica.

El interesado allega información en respuesta al concepto emitido en el Acta 24 de 2004, y solicita concepto y/o aprobación.

Antecedentes: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, lo siguiente:

1. Incluir en norma farmacológica si es el caso, por cuanto la concentración del principio activo y la forma farmacéutica no se encuentran en normas.
2. Si es necesario solicitarle al interesado estudios de biodisponibilidad de acuerdo a la forma farmacéutica (cápsula de liberación sostenida) teniendo en cuenta que no se adjuntan dichos estudios.
3. Condición de venta del producto.
4. Indicações y Contraindicaciones.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto debe presentar perfiles de disolución.

2.15 FORMA FARMACEUTICA

2.15.1 SHAMPOO MEDICADO DE CALENDULA

EXPEDIENTE: 19949993

INTERESADO: Luz Angelica Choconta De Reyes

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión (champu)

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL. Contiene extracto flores de caléndula (Caléndula officinalis) 10,0 g.

INDICACIONES:

Antiinflamatorio, cicatrizante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica solicitada, con la indicación: Antiinflamatorio, cicatrizante. Si es procedente, dar indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y norma farmacológica.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva forma Farmacéutica las indicaciones aprobadas son Antiinflamatorio, cicatrizante. Las contraindicaciones son hipersensibilidad a los componentes. La condición de venta es sin fórmula médica. Y se incluye en la Norma Farmacológica como preparación farmacéutica a base de recursos naturales.

2.15.2 FASTFEN JARABE

EXPEDIENTE: 19948799

INTERESADO: Laboratorios California S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene: 0.75 g. de tramadol HCL Y 6.5 g. de acetaminofen. (cada 5 mL contienen Tramadol 37.5 mg y Acetaminofen 325 mg.)

INDICACIONES:

Está Indicado en el manejo de dolor moderado a severo, agudo y crónico. Fastfen asocia de manera fija Tramadol Clorhidrato (analgésico opioide de acción central) y Acetaminofén (analgésico periférico).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a sus componentes, hipersensibilidad a los opioides. Contraindicado en casos de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben Imaos o los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento . Pacientes con insuficiencia hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica propuesta por el peticionario.

ANTECEDENTES: En acta 16/2001 numeral 2.1.1: la Comisión Revisora aprobó la asociación Tramadol 37.5 mg y Acetaminofén 325 mg en comprimidos En la norma farmacológica 19.3.0.0.N10 las formas farmacéuticas aceptadas son: inyectable, cápsulas, solución oral y tabletas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto y su forma farmacéutica con la única indicación de analgésico para el dolor moderado a severo agudo o crónico. Las

contraindicaciones son hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos, adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal, no administrarse en menores de 7 años, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, depresión del sistema nervioso severa, extrema precaución en pacientes con hipercapnia, anoxia, depresión respiratoria, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, epoc. Contraindicado en casos de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben Imaos o los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento .

2.15.3 DIOVAN AMLO TABLETAS

RADICACIÓN: 4030018

INTERESADO: Novartis de Colombia

FORMAFARMACEUTICA: Tabletas

COMPOSICIÓN:

Valsartan 80mg/160mg (CGP 48933)

Amlodipino 5mg

en tabletas separadas

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

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 administre a pacientes con insuficiencia hepática "severa", insuficiencia renal "severa", "cirrosis y obstrucción biliar". Embarazo y lactancia.

El interesado allega información y solicita a la Comisión Revisora, evaluación y concepto para las nuevas presentaciones de Diovan

amlo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta el embalaje conjunto de valsartan y amlodipino por no existir justificación terapéutica y por aumentar el riesgo de confusión en los consumidores.

2.15.4 GNC SELENIUM 200

EXPEDIENTE: 19946836

INTERESADO: Palms Of Vizcaya INC.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Selenio como levadura Selenomax® 200mcg

INDICACIONES

Suplemento dietético

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, incluir en Normas Farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones , advertencias, posología, condición de venta.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que no existe evidencia científica que sustente el uso del selenio como potencial

medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo, la Comisión Revisora niega el producto.

2.16 APROBACION DE INSERTO

2.16.1 FITOFLAVONA CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 19945806

INTERESADO: Arkopharma Laboratoires Pharmaceutiques

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: 175 mg de Extracto etanólico seco al 60% v/v de Glycine max (L) hipocotilos con 9% al 11% de contenido total de isoflavonas.

INDICACIONES:

Alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la reprivación estrogénica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Si se le ha diagnosticado un tumor estrógeno dependiente, consulte su médico antes de tomar este medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.2 LINFACE®

EXPEDIENTE: 19943063

INTERESADO: Laboratorios Chalver De Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta con película

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: Etinil Estradiol 0,035 mg, Ciproterona Acetato 2 mg.

INDICACIONES:

Medicamento alternativo para el tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico, neoplasias exceptuando carcinoma de próstata, tromboembolismo, hipertensión, accidentes cerebrovasculares, metrorragias, produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se debe hacer pruebas de funcionamiento hepático(bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a los ocho(8), quince (15), treinta(30) y noventa (90) días.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre EL INSERTO presentado y la modificación de la redacción de algunas frases aprobadas dentro de las contraindicaciones.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y las modificaciones de las contraindicaciones.

2.16.3 ZENALB 20

EXPEDIENTE: 19933137

INTERESADO: BPL (Bioproduct Laboratory)

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN: Cada 100mL contiene: solución proteica de plasma humano 20g, con un contenido neto de albúmina no menor del 95%

INDICACIONES:

Tratamiento de hipoproteinemia hiperbilirrubinemia y shock hipovolemico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento o pacientes con reacciones alérgicas a la albúmina. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión enfermedad cardiaca. Infección pulmonar severa, anemia crónica y pacientes deshidratados

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado con la modificación solicitada, ya que contiene información farmacológica adicional a la que fue aprobada en el anterior inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.4 TELZIR®

EXPEDIENTE: 19949247

INTERESADO: Glaxo Smith Kline Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene: Fosamprenavir Cálcico equivalente a Fonsamprenavir

INDICACIONES

Telzir está indicado en combinación con otros agentes anti-retrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir o cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación. No se debe administrar fosamprenavir concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas estrechas que sean sustratos del citocromo P450 3A4 (CYP 3A4). La co-administración puede causar una inhibición competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardíaca (por ejemplo terfenadina, cisaprida, pimozida), sedación prolongada o depresión respiratoria (por ejemplo: triazolam, midazolam) o vasoespasma periférico e isquemia (por ejemplo: ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina).

Si se co-administra con ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. No se debe administrar el fosamprenavir concurrentemente con rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros

Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de la referencia

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.5 SERIAL COMPUESTO INYECTABLE

EXPEDIENTE: 226399

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Propinox Clorhidrato 15 mg - Clonixinato De Lisina 100 mg

INDICACIONES

Medicamento espasmódico y analgésico destinado al tratamiento sintomático de los síndromes de origen gastrointestinales

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, ulcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal, estenosis pilórica orgánica, hipertrofia de próstata y glaucoma. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de ulcera péptica gastrointestinal o gastritis. La inyección intravenosa debe efectuarse directamente en bolo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto radicado con numero 2004027294 DE 07/05/2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto pero

debe ajustarse a las indicaciones del registro.

2.16.6 ZINNAT SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 218560

INTERESADO: Glaxo Smith Kline Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Gránulos para reconstituir a suspensión

COMPOSICIÓN: Cada 78.12 g de Gránulos para reconstituir a suspensión 100 mL. contiene: cefuroxima axetil equivalente a 5 g de cefuroxima base.

INDICACIONES:

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado con la radicación No 2004065153.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.7 NORDITROPIN NORDILET 5mg/1.5ml

EXPEDIENTE: 19945474

RADICADO: 4031363 Noviembre 24 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada cartucho x 1.5 ml contiene: somatropina 5 mg

INDICACIONES

Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento. Fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (síndrome de turner). Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico. Adultos deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento en enfermedad conocida del hipotálamo- pituitaria (otro eje deficiente, excepto por prolactina) demostrada en dos pruebas de provocación luego de haberse instituido una terapia de reemplazo adecuada para cualquier otro eje deficiente insuficiencia de la hormona de crecimiento de inicio en la niñez reconfirmada por dos pruebas de provocación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos. El neoplasma intracraneal debe estar inactivo y la terapia anti-humor completada antes de instituir la terapia.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.8 NORDITROPIN NORDILET 10 MG/1.5

EXPEDIENTE: 19945475

RADICADO: 4031365 Noviembre 24 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada cartucho x 1.5 mL contiene: somatropina 10 mg

INDICACIONES

Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento en niñas debido a disgenesia de las gónadas (síndrome de Turner). Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos al neoplasma intracranial debe estar inactivo y la terapia anti-tumor completada antes de instituir la terapia. Embarazo y lactancia. En los niños con tratamiento para enfermedad renal crónica, el nortropin debe suspenderse al hacerse trasplante de riñón.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.9 NOVORAPID

EXPEDIENTE: 19910693

RADICADO: 4031368 Noviembre 24 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de solución inyectable contiene: insulina aspartato (origen ADN recombinante, *saccharomyces cerevisiae*.) una unidades de insulina aspartato corresponde a 6 NMOL, equivalente a 0.0.35 mg de sal-libre de insulina asparto anhidro.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Hipoglicemia. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora aceptan los dos insertos.

2.16.10 ARIANEL

EXPEDIENTE: 19943328

RADICADO: 4031366 Noviembre 24 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta (comprimido)recubierta (o) contiene simvastatina 80 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria. Cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia. Cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Enfermedad hepática activa. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.11 CONVERTAL 100 MG

EXPEDIENTE: 19943330

RADICADO: 4031362 Noviembre 24 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA

Comprimido recubierto (tableta)

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto (tableta) contiene losartan potasico 100 mg

INDICACIONES

Para el tratamiento de la hipertensión

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Efectos secundarios: puede presentar ligero vértigo pasajero.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.12 AVANDAMET 2 mg/1000mg - AVANDAMET 4 mg/1000mg

EXPEDIENTE:19948317 – 19948318

RADICADO: 4030435 Noviembre 16 de 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Rosiglitazona 2 y 4 mg metformina 1000 mg

INDICACIONES

Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlado adecuadamente con la metformina sola.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizado con los 2 fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto de las concentraciones de 2 y 4 mg.

2.16.13 ATORVASTATINA SANDOZ® TABLETAS 10mg / 20mg

RADICADO: 4030992 Noviembre 19 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Comprimido

COMPOSICIÒN

Cada comprimido contiene atorvastatina 10 mg

Cada comprimido contiene atorvastatina 20 mg

INDICACIONES

La atorvastatina sandoz disminuye el nivel elevado de colesterol y de triglicéridos en la sangre cuando no han resultado otras medidas.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el inserto en castellano.

2.16.14 ATRETIN 20 mg

RADICADO: 4031670 Noviembre 26 de 2004

INTERESADO: Laboratorio Franco Colombiano S.A

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula Blanda

COMPOSICIÒN

Cada cápsula contiene 20 mg de isotretinoïna.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática o renal, hipervitaminosis A, pacientes con valores excesivamente elevados de lípidos sanguíneos. Deben realizarse controles periódicos de la función hepática. Atretin® es teratogénico.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión revisora considera que el interesado debe presentar su solicitud una vez otorgado el registro.

2.16.15 ATRETIN 10 mg

RADICADO: 4031671 Noviembre 26 de 2004

INTERESADO: Laboratorio Franco Colombiano S.A

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula Blanda

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene 10 mg de isotretinoína.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática o renal, hipervitaminosis A, pacientes con valores excesivamente elevados de lípidos sanguíneos. Deben realizarse controles periódicos de la función hepática. Atretin® es teratogénico.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión revisora considera que el interesado debe presentar su solicitud una vez otorgado el registro.

**2.16.16 CORYOL ® TABLETAS 6,25 mg/ 12,mg /25mg
CARVEDILOL**

RADICADO: 4030991 Noviembre 19 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: 6,25 mg de carvedilol

Cada tableta contiene: 12,5 mg de carvedilol

Cada tableta contiene: 25 mg de carvedilol

INDICACIONES

Antihipertensivo en el manejo de la falla cardíaca y en enfermedades coronarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe tomarse en embarazo. Lactancia.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

**2.16.17 LABISTATIN 40 Y 80 gr SIMVASTATINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

RADICADO: 4030874 Noviembre 19 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Comprimido

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene simvastatina 40 mg

Cada comprimido recubierto contiene simvastatina 80 mg

INDICACIONES

Esta indicado como adyuvante de la dieta para reducir el nivel de colesterol total.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Hepatopatía activa o aumento persistente de las transaminasas séricas. Tratamiento concomitante con el bloqueante de los canales de calcio mibefradil. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.18 ESTRACOMB TTS®

EXPEDIENTE: 52500

RADICADO: 4030994 Noviembre 19 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Transdérmicos

COMPOSICIÓN

Estragest 0,25/50 que contiene noretisterona acetato 30 mg

Estraderm tts 50 que contiene estradiol 4mg

Estradiol 10 mgv

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el síndrome post-menopáusico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Carcinoma de mama o de endometrio, endometriosis, hemorragia vaginal de origen desconocido, lesión hepática grave, tromboflebitis, trombosis o trastornos tromboembólicos activos o antecedentes de los mismos, embarazo y lactancia.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.19 GEMZAR 1g , GEMZAR 200g

EXPEDIENTE: 215183 y 215185

RADICADO: 4031081 Noviembre 22 del 2004

INTERESADO: Eli Lilly

FORMA FARMACEUTICA

Polvo esteril para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN

Genciatibina (como clorhidrato) 1.00g

Manitol 1.00g

Acetato de sodio 62.50g

Acido clorhódrico y/o hidróxido de sodio c.s.p ajustar el ph

Genciatibina (como clorhidrato) 200mg

Manitol 200mg

Acetato de sodio 12.50g

Acido clorhódrico y/o hidróxido de sodio c.s.p ajustar el ph

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-fu. tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto. embarazo, lactancia niños. falla hepática e insuficiencia renal crónica. la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad - el producto puede suprimir la función medular ósea. requiere manejo de especialista.

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.20 ZYPREXA 10mg , ZYPREXA 5mg

EXPEDIENTE: 210771 y 210773

RADICADO: 4031079 Noviembre 22 del 2004

INTERESADO: Eli Lilly

FORMA FARMACEUTICA

Tableta cubierta con película

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene Olanzapina 10mg

Cada comprimido recubierto contiene Olanzapina 5mg

INDICACIONES

Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el

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

El interesado allega información solicitando aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.21 NEUMEGA ® 5 mg

EXPEDIENTE: 19901546

RADICADO: 4030329 Noviembre 16 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN

Oprelvekin (recombinant) (interleukina 11) 5 mg

INDICACIONES

Prevención de trombocitopenia grave en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresora con neoplasias no mieloides que a juicio del medico se encuentren bajo riesgo de trombositopenia

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto.

El interesado allega información solicitando la aprobación de inserto y la información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.16.22 BENEFIX 250 U.I – BENEFIX ® 500 U.I

EXPEDIENTE: 19904610 -19904609

RADICADO: 4030438 Noviembre 16 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN

Rfix 250 U.I

Rfix 500 U.I

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 hámster, 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 allega información solicitando la aprobación de inserto y la información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.16.23 LIORESAL ® 10 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTES: 49176

RADICADO: 4028682 Octubre 28 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene baclofeno 10,0 mg

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. No está indicado en el tratamiento de espasmos músculo-esqueléticos producidos por enfermedades reumáticas, el efecto depresor del baclofeno sobre el sistema nervioso central puede ser aumentado por la administración concomitante de alcohol y otros medicamentos con acción depresora central. Puede producir sedación excesiva, se recomienda ir reduciendo gradualmente la dosificación durante un periodo de 2 semanas o más, debe administrarse con cuidado a pacientes con alteración de la función renal, embarazo, lactancia, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años, uso exclusivo de especialista.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.24 ALIP RAETARD TABLETAS 400 MG

EXPEDIENTE: 80164

RADICADO: 4028911 Noviembre 2 de 2004

INTERESADO: Roche S.A

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta lacada contiene 200 mg de bezafibrato

Cada tableta lacada contiene 400 mg de bezafibrato (retard)

INDICACIONES

A) trastornos primarios graves del metabolismo de los lípidos con aumento predominante de los triglicéridos cuando no es posible rebajar adecuadamente la concentración de lípidos en el suero mediante la dieta u otras modificaciones del medio de vida. B) aumento secundario grave de triglicéridos que es imposible de combatir con el tratamiento de la enfermedad primaria (como la diabetes mellitus y la gota) y si no responden a la dieta u otras modificaciones del medio de vida.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, insuficiencia renal y/o hepática grave, adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de litiasis biliar y/o que estén recibiendo anticoagulantes

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.16.25 TIENAM ® (Imipenem + Cilastatina) 500 mg Monovial

RADICACION: 4024308

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

COMPOSICIÓN:

Imipenem (tienamicina formamidina monohidrato) 549 mg
equivalente a tienamicina anhidra , cilastatina sódica 559

(equivalente a cilastatina ácida)

INDICACIONES:

Alternativa para el manejo de infecciones localizadas o sistémicas o mixtas, producidas por gérmenes sensibles al imipenem

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes y betalactámicos, su uso no es recomendable en niños ni durante la lactancia. Adminístrese con precaución durante el embarazo, en insuficiencia renal severa donde se requiere ajustes en la dosificación, en colitis o enfermedad gastrointestinal o en diarrea de origen no determinado.

El interesado solicita aprobación de inserto y actualización de información para prescribir .

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y la actualización de información para prescribir.

2.16.26 CANCIDAS ® (CASPOFUNGINA) 50 mg y 70 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTES: 19926495 - 19926496

RADICADO: 4027390 Octubre 15 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN

Acetato de caspofungina equivalente a caspofungina libre anhidra
50 mg

Acetato de caspofungina equivalente a caspofungina libre anhidra
70 mg

INDICACIONES

Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. La terapia no debe exceder 7 días. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes.

El interesado allega la información solicitando la aprobación de inserto, actualización de información para prescribir y nueva indicación " Terapia Empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta inserto, actualización de información para prescribir con la nueva indicación " Terapia Empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles"

2.16.27 TAZOCIN ® INYECTABLE 4.5 g

EXPEDIENTE: 203143

RADICADO: 4030327 Noviembre 16 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN

Piperacilina 4.0 g / Tazobactam 0.5 g

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes susceptibles a piperacilina / tazobactam causadas por gérmenes productores de betalactamasa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa. Infecciones intraabdominales severas en niños.

El interesado solicita aprobación de inserto y actualización de información para prescribir .

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y la actualización de información para prescribir.

2.16.28 DIOVAN® HCT

EXPEDIENTE: 19931043-226609-19930346

RADICACIÓN: 4028686 Octubre 28 de 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: valsartan 160,000mg hidroclorotiazida, micronizada 25,000 mg

Cada comprimido contiene: valsartan 80 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg

Cada tableta contiene: valsartan 160mg hidroclorotiazida, micronizada 12,5 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea .

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina 30 mL/min.) hipofosfatemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto en las 3 presentaciones.

2.17 CAMBIO DOSIFICACIÓN

2.17.1 IVERGOT

EXPEDIENTE: 19940990

INTERESADO: Laboratorios Licol Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA:

SOLUCIÓN ORAL

COMPOSICIÓN:

Cada mL contiene: 6 mg de Ivermectina

INDICACIONES:

Oncocerciasis, o ceguera del río (river blindness). Filariasis linfática. Strongiloidiasis

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo y lactancia; su seguridad no ha sido probada en niños menores de 5 años; meningitis y enfermedad del sueño.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la petición del interesado de cambiar la dosificación del producto de "300 microgramos / Kg de peso, según el medico indique", por "150 - 200 microgramos / Kg de peso, según el médico indique."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta adecuado el cambio de dosificación presentado por el interesado.

2.18 Medicamentos Vitales No Disponibles:

La Comisión Revisora en atención a múltiples solicitudes adopta el siguiente listado de medicamentos vitales no disponibles.

MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

Diazóxido Suspensión 50 mg/mL

Fenilefrina 0.1% Amp x 1 mL

Isoproterenol Amp 0.1mg/mL

Papaverina Amp 30 mg/10 mL

BAL

EDTA

Antitoxina Botulínica

Fisostigmina

Difenhidramina Amp

Glucantime

Oxido Nitrico

Baclofeno

Dantrolene

Hidralazina Amp

Alfa galactosidasa

Beta galactosidasa

Imiglucerasa

Nitrito de amilo

Nitrito de sodio

Hiposulfito de sodio

Azul de metileno

Bretilium

Deferroxamina

Anticuerpos anti digoxina

Hidroxicobalamina

Leucovorin

Fentolamina

Piridoxina Amp (B6)

Estibogluconato de sodio

Dada en Bogotá., D.C a los 18 días del mes de Enero de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos