EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA

En atención a que en Acta No. 08 del 28 de marzo de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006007743 del 18 de Abril de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.4 INSERTOS

2.4.1 AVADEN

Expediente: 19934069

Radicado: 2006003741

Interesado: Schering A.G.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta beige contiene 1mg de Estradiol, cada tableta azul contiene 1mg de Estradiol más 0.025mg de Gestodeno.

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal (TRH) para el tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por la deficiencia estrogénica asociada a la menopausia. Prevención de la osteoporosis postmenopáusica.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Cáncer de endometrio y/o cáncer de mama. Sospecha o existencia de trastornos o tumores, si son influidos por hormonas sexuales. Hemorragia vaginal irregular sin diagnosticar. Trastornos severos de la función hepática. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos, síndrome de Dubin Johnson, síndrome de rotor. Trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos o historia documentada de tales condiciones. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

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

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

2.4.2 MEDESTROL®

Expediente: 19952889

Radicado: 6003679 del 03 de febrero de 2006

Interesado: N.V Organon.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 150mg de acetato de Medroxiprogesterona.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral de aplicación mensual.

Contraindicaciones y Advertencias: Historia de trastornos tromboembolíticos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, ictericia, hepatopatía, tumores hepáticos, carcinoma de mamas, neoplasias estrógeno dependientes, hiperplasia endometrial o sangrado vaginal no diagnosticado, embarazo o hiperlipoproteinemia.

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

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

2.4.3 GERDEX®

Expediente: 19961611

Radicado: 6003678 del 03 de febrero de 2006

Interesado: Biopas Laboratoires.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL contiene 40mg de Omeprazol (en forma de sal sódica).

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

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

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

2.4.4 GLUCAGEN INYECTABLE.

Expediente: 208565

Radicado: 6003992 del 07 de febrero de 2006

Interesado: Sonia Téllez.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 1mg de Glucagon (como clorhidrato) 1U.I.

Indicaciones: Tratamiento de la reacción hipoglicemia secundaria o insulinoterapia, en pacientes diabéticos o en pacientes psiquiátricos con shock insulínico.

Contraindicaciones y Advertencias: Feocromocitoma y/ o pacientes con insulina.

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

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

2.4.5 AMESTRAL 25

Expediente: 19950806.

Radicado: 60035701 de 03 de febrero de 2006.

Interesado: ReyMax.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 0.25mg de Levonorgestrel más 0.05mg de Etinilestradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

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

Antecedentes: El interesado solicita aprobación del inserto de la referencia. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado y considerando que el inserto presentado es un instructivo para el paciente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe agregar la composición del producto y enfatizar sobre otros eventos adversos y contraindicaciones.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta el requerimiento hecho en el Acta 30 de 2005, numeral 2.4.27.

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

2.4.6 LAMISIL®

Expediente: 41150

Radicado: 6003502 del 02 de febrero de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Terbinafina.

Indicaciones: Antimicótico de uso oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

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

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

2.4.7 TRILEPTAL®

Expediente: 1980885

Radicado: 6003501 del 02 de febrero de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 1mL contiene 60mg de Oxcarbazepina.

Indicaciones: Anticonvulsivante para tratamiento alternativo de afecciones parciales y generalizadas. Dolor neuropático.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Oxcarbazepina. Bloqueo A-V. Insuficiencia renal y hepática, cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe descontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

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

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

2.4.8 ENTEROGERMINA

Expediente: 19952942

Radicado: 6001646 del 19 de enero de 2006

Interesado: Sanofi-Synthelabo de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 2 billones de esporas de *B. clausii* resistentes a medicamentos múltiples y antibióticos.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos. Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos, atribuibles a una intoxicación o disbacteriosis intestinal y disvitaminosis

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe suprimir la palabra disvitaminosis de las indicaciones y agregar la palabra alimentarias a intoxicaciones (intoxicaciones alimentarias).

2.4.9 RADIOMALT

Expediente: 25685

Radicado: 6002926 del 30 de enero de 2006.

Interesado: Inversiones del Pilar Ltda.

Forma farmacéutica: Jalea.

Composición: Cada 100g contiene 11.53mg de vitamina B1 mas 11.53mg de vitamina B2 (Riboflavina) mas 5.38mg de vitamina B6 (Piridoxina) mas 384.61mg de vitamina C (Ácido Ascórbico) mas 66.6mg de Citrato de hierro amoniacal (equivalente a 66,6mg de hierro elemental) mas 184.61mg de nicotinamida mas 23076.9U.I de vitamina A hidromiscible mas 23.07mcg de vitamina B12 (cianocobalamina) mas 38.46mg de Pantotenato de calcio.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico de hierro.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

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

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

2.4.10 TECHNESCAN MAG 3

Expediente: 104700

Radicado: 6005379 del 14 de febrero de 2006.

Interesado: Mallinckrodt Inc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

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.

Antecedentes: El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado. Además sobre las indicaciones y contraindicaciones sugeridas por el interesado: indicación: agente para imagenología renal para ser usado en el diagnóstico de anormalidades 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 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le solicita al interesado enviar el inserto en castellano.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento dado en el Acta 33 de 2005, numeral 2.4.35, solicita conceptuar sobre el inserto presentado. Además, sobre las indicaciones y contraindicaciones por él sugeridas: indicación: agente para imagenología renal para ser usado en el diagnóstico de anormalidades 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, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto. Se acepta las indicaciones y contraindicaciones presentadas.

2.4.11 CLOBEX CHAMPOO

Expediente: 19950400

Radicado: 6005232 del 14 de febrero de 2006.

Interesado: Galderma S. A.

Forma farmacéutica: Champú.

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

Indicaciones: Terapia corticosteroide del cuero cabelludo para psoriasis.

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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

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

2.4.12 SILKIS UNGÜENTO

Expediente: 19901586

Radicado: 6005237 del 14 de febrero de 2006.

Interesado: Galderma S. A.

Forma farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g contiene 0.3mg de Calcitriol.

Indicaciones: Placas de psoriasis de leve a moderadamente graves (psoriasis vulgar).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con disfunción renal o hepática. Pacientes con hipercalcemia o que padezcan una alteración en el metabolismo del calcio.

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

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

2.4.13 HUMALOG

Expediente: 224030

Radicado: 6004687 del 10 de febrero de 2006.

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 3.5mg (100U.I) de Insulina lispro.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. También está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser utilizada en combinación con una insulina humana de acción prolongada. Está indicada para su administración antes de las comidas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipoglicemia, hipersensibilidad a la Insulina lispro o a alguno de sus excipientes. Embarazo y lactancia.

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

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

2.4.14 EXTRANEAL

Expediente: 19902672

Radicado: 6004578 del 09 de febrero de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 7.5g de Icodextril más 535mg de Cloruro de sodio USP más 448mg de lactato de sodio más 25.7mg de cloruro de calcio dihidratado USP más 5.08mg de cloruro de magnesio hexahidratado USP.

Indicaciones: Solución alternativa para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser usado en pacientes con conocidas alergias a polímero a base de almidón o en pacientes con intolerancia a la dextrina. Pacientes con historia de cirugía abdominal un mes anterior al inicio de la terapia o en pacientes con fístula abdominal, tumores, heridas abiertas, hernias u otras condiciones que afectan al abdomen del paciente.

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

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

2.4.15 MYLOTARG

Expediente: 19926514

Radicado: 6004428 del 08 de febrero de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 5mg de Gemtuzumab ozogamicina conjugado liquido.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de pacientes con leucemia mieloide aguda.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o sus componentes.

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

aprobación de inserto e información para prescribir del producto de la referencia.

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

2.4.16 BLASTOLEM

Expediente: 19947338 – 19947842

Radicado: 6005984 del 17 de febrero de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL o 50mL de solución contiene 10mg o 50mg de Cisplatino.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastáticos 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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia.

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

2.4.17 CLARITROMICINA

Expediente: 19961536

Radicado: 6005456 del 16 de febrero de 2006.

Interesado: Proclin® Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia.

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

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

2.4.18 HIDROCORTISONA

Expediente: 19960236

Radicado: 6005457 del 15 de febrero de 2006.

Interesado: Proclin® Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 500mg de Hidrocortisona.

Indicaciones: Insuficiencia adrenocortical aguda o primaria crónica, síndrome adrenogenital, enfermedades alérgicas, graves o incapacitantes, no tratables luego de ensayos adecuados con tratamiento convencional, enfermedades de colágeno durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos seleccionados, anemia hemolítica adquirida, anemia hipoplásica congénita, trombocitopenia secundaria en adultos, enfermedades reumáticas, enfermedades respiratorias, neoplásicas, estados edematosos, enfermedades gastrointestinales, triquinosis con compromiso miocárdico.

Contraindicaciones y Advertencias: Infección fúngica sistemática. Hipersensibilidad a los componentes. Para todas las indicaciones se deben evaluar la reacción riesgo-beneficio en presencia de SIDA, cardiopatía, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo abierto, disfunción hepática, miastenia gravis, hipertiroidismo, osteoporosis, lupus eritematoso, TBC activa, disfunción renal severa. Recién nacidos prematuros.

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

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

2.4.19 BONVIVA

Expediente: 19962040

Radicado: 6005448 del 15 d febrero de 2006.

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de ácido Ibandrónico en forma de Ibandronato, sal monosódica monohidrato.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandrónico o cualquiera de los excipientes.

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

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

2.4.20 FLURINOL

Expediente: 229574

Radicado: 6007330 del 24 de febrero de 2006.

Interesado: Boehringer Ingelheim S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Epinastina clorhidrato.

Indicaciones: Antihistamínico.

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

Antecedentes: Acta 35 de 2005, numeral 2.4.17. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega el inserto por incluir en las indicaciones el "asma bronquial" cuando la única indicación aceptada por está Comisión ha sido la de "Antihistamínico".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto en el cual se incluye como indicación la expresión “asma bronquial”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega de nuevo el inserto por cuanto hace alusión al asma bronquial en las indicaciones la cual ha sido reiteradamente negado por esta Comisión. La información que envió el interesado para sustentar esta indicación no desvirtúa las directrices de los protocolos internacionales en el manejo del asma bronquial, en la cual los antihistamínicos no hacen parte del manejo básico de esta enfermedad.

2.4.21 MITOXANTRONA 20mg/ 10mL

Expediente: 224410

Radicado: 2005079108

Interesado: Baxter Oncology Gmbh, Alemania.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial de 10mL contiene Mitoxantrona clorhidrato equivalente a 20mg de Mitoxantrona.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de seno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria y depresión de la médula ósea.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por cuanto no hay coincidencia entre las indicaciones del mismo y las dadas en el registro sanitario.

2.4.22 HOLOXAN INYECTABLE 2g

Expediente: 31712

Radicado: 2005079155

Interesado: Asta Medica AG.

Forma farmacéutica: Polvo estéril parta reconstituir a solución para inyección.

Composición: Cada vial contiene 2g de Ifosfamida.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas, mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis fungoides, neuroblastoma, carcinoma de ovario, pulmón y mamas,

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, insuficiencia respiratoria por fibrosis pulmonar, depresión de la medula ósea,

alteraciones de la función hepática y renal, deficiencia funcional de la vejiga y transtornos bilaterales de la función urinaria.

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

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

2.4.23 VINCRISTINE

Expediente: 202645

Radicado: 2005081212

Interesado: Pharmachemie B.V

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 1mg de Sulfato de Vincristina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, enfermedad de Hodgkin y otros linfomas, incluyendo el linfoma de Burkitt, tumor de Wilm, neuroblastoma, retinoblastona y sarcomas, carcinoma pulmonar y mamario.

Contraindicaciones: Embarazo.

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

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

2.4.24 EPOSIN-CONCENTRADO PARA SOLUCION DE INFUSION DE 20mg/mL

Expediente: 203226

Radicado: 2005081215

Interesado: Pharmachemie B.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 20mg de Etopósido.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidades al medicamento. Disfunción hepática grave. Embarazo. En caso de deterioro de la función hepática o renal puede producirse acumulación.

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

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

2.4.25 DOXURUBIN INYECCION 2mg/mL

Expediente: 201933

Radicado: 2005081220

Interesado: Pharmachemie B.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 2mg de clorhidrato de Doxorubicina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional, sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

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

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

2.4.26 NATELE EASYGELS

Expediente: 19960586

Radicado: 2005082908

Interesado: Schering AG.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene vitamina A 2664 UI, vitamina D 400 UI, vitamina E 10mg, vitamina C 70mg, vitamina B1 3mg, vitamina B2 3,4mg, nicotinamida 17mg, vitamina B6 4mg, ácido fólico 0,6mg, vitamina B12 2,2mcg, hierro 30mg, cinc 15mg, calcio 125mg.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico y mineral indicado durante el embarazo y lactancia.

Contraindicaciones: En pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes de la cápsula.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir allegado por el interesado. Se debe revisar también las cantidades en la fórmula cualicuantitativa acorde a la IDR.

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

2.4.27 XYLOPROCTO SUPOSITORIOS

Expediente: 32259

Radicado: 2005082639

Interesado: AstraZeneca.

Forma farmacéutica: Supositorio.

Composición: Cada tableta contiene 60mg de Lidocaína base, 5mg de Hidrocortisona Acetato, 400mg de Óxido de Zinc,

50mg de Subacetato de Aluminio.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de hemorroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir clave 1-2005, allegada por el interesado.

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

2.4.28 SEROXAT 20mg TABLETAS

Expediente: 218588

Radicado: 2005057083

Interesado: Smithkline Beecham.

Forma farmacéutica: Tabletas.

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

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

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado. (Emisión gds27/ipi13 de sep 8/05).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado que debe uniformar la contraindicación del uso en menores de 18 años, pues en algunas partes aparecen otros grupos etáreos.

2.4.29 VINBLASTINA SULFATO

Expediente: 230237

Radicado: 2005081214

Interesado: Al Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 10mg de Vinblastina sulfato.

Indicaciones: Enfermedad de Hodgkin, linfoma linfocítico e histocítico, sarcoma de Kaposi, cariocarcinoma resistente a otros quimioterapéuticos o carcinoma de seno que no responde a otro tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, vasculopatías y nefritis crónica. Si se presenta extravasación inmediatamente debe ser suspendida su administración y continuar el tratamiento en otra vena.

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

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

2.4.30 EMTHEXATE PF 25mg/mL

Expediente: 223694

Radicado: 2005081217

Interesado: Pharmachenie B.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 20mL contiene 500mg de Metotrexato.

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

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

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

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

2.4.31 EMTHEXATE P.F. VIAL de 5mg/2mL

Expediente: 19900208

Radicado: 2005081218

Interesado: Pharmachemie B.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial de 5mL contiene Metotrexato sódico equivalente a 5mg de Metotrexato.

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

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

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

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

2.4.32 PROVASTEROL

Expediente: 19950544

Radicado: 2005082916

Interesado: Laboratorios Ryan de Colombia.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla con un 1mL de solución contiene Acetofenido dihidroprogesterona (algestona acetofenido) 150mg, enatato de estradiol 10mg.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de cáncer de mama o tracto genital, transtornos tromboembólicos y daño hepático. Previo su uso y durante el mismo, se exige un examen ginecológico completo exhaustivo y evaluaciones periódicas.

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

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

2.4.33 NAVELBINE 50mg/5mL

Expediente: 39172

Radicado: 2005083418

Interesado: Laboratorios Pierre Febre Medicament.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL contiene ditartrato de vinorelbina equivalente a Vinorelbina 50mg.

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células no pequeñas y carcinoma mamario.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia e insuficiencia hepática severa. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Antes y durante el tratamiento deben hacerse controles hematológicos.

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

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

2.4.34 ZADITEN COLIRIO

Expediente: 228354

Radicado: 2006002921

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución oftálmica contiene Ketotifeno fumarato equivalente a 0,5mg de Ketotifeno.

Indicaciones: Alivio de los signos y síntomas de las conjuntivitis alérgicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto.

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

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

2.4.35 OKACIN (COLIRIO)

Expediente: 203236

Radicado: 2006002929

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución oftálmica contiene Lomefloxacina clorhidrato correspondiente a 3mg de Lomefloxacina base.

Indicaciones: Conjuntivitis bacteriana.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes y a otras quinolonas. el tratamiento a largo plazo con antibióticos podría producir desarrollo de infecciones secundarias de hongos o podría colaborar con las bacterias no susceptibles. El producto no debe ser usado mientras tenga puesto lentes de contacto, embarazo, madres en período de lactancia, niños menores de 12 años.

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

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

2.5 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.5.1 PHARMATON KIDDI PLUS

Expediente: 19937309

Radicado: 6004134 del 07 de febrero de 2006

Interesado: Boehringer Ingelheim S. A

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 867mg de glicerofosfato de calcio, sol. al 50% 20400mg correspondiente a: Calcio mas 1333mg correspondientes a Fósforo mas 20mg de clorhidrato de Tiamina mas 23mg de Rivoflabina-5-Na Fosfato 2H20 mas 40mg de clorhidrato de Piridoxina mas 100mcg de Colecalciferol (40MIO U.I/g) mas 100mg de acetato de D.L-Alfa Tocoferol mas 133mg de Nicotinamida mas 67mg de D-Pantenol y 2000mg de clorhidrato de L-Lisina.

Indicaciones: Suplemento vitamínico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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

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

2.5.2 CERTICAN® 0.25mg – 0.5mg – 0.75mg – 1mg

Expediente: 19946772 – 19946766 – 19946774 – 19946771

Radicado: 6003110 del 31 de enero de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 0.25mg, 0.5mg, 0.75mg o 1mg de Everolimus.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardíaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus o a cualquiera de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, información sucinta, prospecto internacional e información básica para el paciente de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, información sucinta, prospecto internacional e información básica para el paciente.

2.5.3 CERTICAN® 0.1mg – 0.25mg

Expediente: 19946768 – 19946769

Radicado: 6003111 del 31 de enero de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A

Forma farmacéutica: Tableta y tableta dispersable.

Composición: Cada tableta contiene 0.1mg de everolimus. Cada tableta dispersable contiene 0.25mg de everolimus.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardíaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus o a cualquiera de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, información sucinta, prospecto internacional e información básica para el paciente de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, información sucinta, prospecto internacional e información básica para el paciente.

2.5.4 MYFORTIC®

Expediente: 19934077 – 19934076

Radicado: 6004100 del 07 de febrero de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A

Forma farmacéutica: Comprimidos gastrorresistentes.

Composición: Cada comprimido contiene sodio Micofenolato equivalente a 180mg o 360mg de ácido Micofenólico.

Indicaciones: Indicado en asociación con ciclosporina y corticoides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Elevado riesgo de formación de linfomas y otras neoplasias malignas, particularmente las de piel. Depresión del sistema inmunitario con elevada susceptibilidad a la infección. Los pacientes con enfermedad del aparato digestivo grave y activa deben tratarse con cautela. No debe utilizarse durante el embarazo, salvo en caso estrictamente necesario. No ha de ser utilizado por madres lactantes salvo que se justifique claramente tras sopesar los riesgos y los beneficios. No administrar concomitantemente con la colestiramina y fármacos que interfieren en la circulación entero-hepática. Precaución con el uso simultáneo de la Azatioprina, del Aciclovir y de los hidróxidos de aluminio y magnesio.

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

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

2.5.5 VOLTAREN OPTA

Expediente: 19929662

Radicado: 6005864 del 16 de febrero de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 1mg de Diclofenaco sódico.

Indicaciones: Prevención de la miosis funcional durante cirugía de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas, o profilaxis pre y post operatorias de edemas y quistes asociados con extracción del cristalino por cataratas e implantación de lente intraocular, trauma ocular y conjuntivitis no infecciosa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Diclofenaco o al Timerosal, pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis se aceleran con la administración de ácido acetilsalicílico o por otros medicamentos con actividad controladora de la síntesis de prostaglandinas.

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

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

2.5.6 TRASYLOL

Expediente: 1985700

Radicado: 6005860 del 16 de febrero de 2006.

Interesado: Bayer Healthcare AG.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 1000000U.I.C de Atropinina (equivalente a 140mg de Atropinina).

Indicaciones: Estados hemorrágicos secundario a hiperfibrinólisis.

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

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

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

2.5.7 FASLODEX®

Expediente: 19955642

Radicado: 6006816 del 22 de febrero de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución 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 antiestrogénico 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, con diátesis hemorragias o trombocitopenia o que reciban tratamiento anticoagulante y pacientes con antecedentes de accidentes tromboembólicos.

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

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

2.5.8 CIPRO® XR 500mg

Expediente: 19936283

Radicado: 6007163 del 24 de febrero de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 334.8mg de Hidrocloruro de Ciprofloxacino más 253mg de Ciprofloxacino betaino equivalente a 500mg de Ciprofloxacino base.

Indicaciones: Infecciones urinarias no complicadas.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad conocida al mismo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico. Embarazo, lactancia, no está indicada para la otitis media, no es útil en infecciones respiratorias.

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

aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia.

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

2.5.9 CIPRO® XR 1000mg

Expediente: 19940812

Radicado: 6007169 del 24 de febrero de2006.

Interesado: Bayer Health Care

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene capa de liberación inmediata Ciprofloxacino clorhidrato 366.7mg más Ciprofloxacino betaína 41.7mg; capa de liberación controlada Ciprofloxacino clorhidrato 302.74mg más Ciprofloxacino betaína 464.3mg equivalente a 1000mg de Ciprofloxacino base anhidra.

Indicaciones: Indicado en infecciones complicadas del tracto urinario, inclusive la pielonefritis aguda no complicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico. Embarazo, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos.

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

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

2.5.10 CIPRO® 5g/100mL – 10g/100mL

Expediente: 226972 – 226971

Radicado: 6007164 – 6007165 del 24 de febrero de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 5g de Ciprofloxacina. Cada 100mL contiene 10g de Ciprofloxacina micronizado.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además, alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

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

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

2.5.11 CIPRO® 100mg – 200mg – 400mg

Expediente: 40500 – 40499 – 55598

Radicado: 6007172 – 6007174 – 6007175 del 24 de febrero de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Solución para inyectable.

Composición: Cada 50mL de solución contiene 100mg de Ciprofloxacino. Cada 100mL de solución contiene 200mg de Ciprofloxacino. Cada 1mL de solución contiene 2mg de Ciprofloxacino (solución en forma ionizada de Ciprofloxacino lactato).

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además, alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

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

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

2.5.12 CIPRO® 250mg – 500mg – 750mg

Expediente: 30517 – 30435 – 48831

Radicado: 6007176 – 6007178 – 6007177 del 24 de febrero de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Ciprofloxacino clorhidrato equivalente a 250mg de Ciprofloxacino base. Cada tableta contiene 583mg de Ciprofloxacina clorhidrato equivalente a 500mg de Ciprofloxacina base. Cada tableta contiene 874.5mg de Ciprofloxacina equivalente a 750mg de Ciprofloxacina base.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además, alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

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

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

2.5.13 LOPRESOR 50mg – 100mg

Expediente: 27041 – 227364

Radicado: 6006856 del 22 de febrero de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea contiene 50mg o 100mg de Metoprolol tartrato

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica. Bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia. Insuficiencia cardíaca insipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado. Trastornos graves de la irrigación arterial periférica y shock cardiogénico. Contraindicado en caso de infarto de miocardio y/o insuficiencia cardíaca.

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

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

2.5.14 TUMS REGULAR STRENGTH ASSORTED FRUIT TABLETAS

Expediente: 227744

Radicado: 5026080 del 23 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Carbonato de Calcio.

Indicaciones: Antiácido y suplemento de calcio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipercalcemia, adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

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

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

2.5.15 DOLEX CONTRA LOS SINTOMAS DE LA GRIPA ADULTOS JARABE

Expediente: 19945425

Radicado: 5026079 del 23 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de contiene 2000mg de Acetaminofén más 6.66mg de Clorfeniramina maleato más 266.6mg de Pseudoefedrina clorhidrato.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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

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

2.5.16 DOLEX CONTRA LOS SINTOMAS DE LA GRIPA NIÑOS JARABE

Expediente: 19948272

Radicado: 5026073 del 23 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 3g de Acetaminofén más 20mg de Clorfeniramina maleato más 600mg de Pseudoefedrina Clorhidrato.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con transtornos cardiovasculares y en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia.

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

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

2.5.17 DOLEX CONTRA LOS SINTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS

Expediente: 19906457

Radicado: 5026081 del 23 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Acetaminofén más 5mg de Clorhidrato de Fenilefrina más 2mg de maleato de Clorfeniramina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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

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

2.5.18 DOLEX ULTRARRÁPIDO

Expediente: 19926645

Radicado: 5026074 del 23 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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

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

2.5.19 EMULSION DE SCOTT

Expediente: 31306

Radicado: 5026078 del 23 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Emulsión oral.

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

Indicaciones: Deficiencias de Vitaminas A y D.

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

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

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

2.5.20 LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS

Expediente: 19935639

Radicado: 5026077del 23 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 8.5g de Hidróxido de magnesio.

Indicaciones: Antiácido, laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

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

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

2.5.21 MEJORAL 400

Expediente: 19946538

Radicado: 5026075 del 23 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Ibuprofeno.

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, ulcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

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

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

2.5.22 TUMS TABLETAS

Expediente: 49205

Radicado: 5026082 del 23 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Carbonato de calcio.

Indicaciones: Antiácido.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

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

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

2.5.23 MEJORAL 200

Radicado: 5026076 del 23 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline S.A.

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Ibuprofeno.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido propiónico, con propiedades analgésicas y antipiréticas, dolores de cabeza, de espalda, musculares, dentales neurálgicos y del resfriado. Malestares de la fiebre.

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 recurriendo anticoagulante cumarínicos. Niños menores de 12 años.

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

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

2.5.24 DOLEX FORTE

Expediente: 19945074

Radicado: 5026083 del 23 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Acetaminofén más 65mg de Cafeína.

Indicaciones: Analgésico antipirético para el alivio del dolor severo y condiciones febriles.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Puede produciré insomnio y náuseas debido a irritación gastrointestinal. Si tiene un diagnóstico de enfermedad del hígado y/o los riñones, consulta a su médico antes de tomar el producto. El riesgo de sobredosis es mayor en alcohólicos con enfermedad hepática no-cirrótica. Metoclopramida y Domperidona pueden incrementar la velocidad de absorción del acetaminofén. Colestiramina la reduce. Aunque las dosis ocasionales no tienen efectos significativos, el uso regular diario prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado.

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

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

2.5.25 SINEMET® 25/250mg – 25/100mg

Expediente: 22139 – 23425

Radicado: 6007539 del 27 de febrero de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Carbidopa anhidra más 100mg de Levodopa. Cada tableta contiene 25mg de Carbidopa anhidra más 250mg de Levodopa.

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad y síndrome de Parkinson.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con desórdenes psíquicos severos, glaucoma, embarazo y lactancia. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal, o con historia de úlcera gastroduodenal o pacientes psiquiátricos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 7 de 2004, numeral 2.2.15 con respecto a las contraindicaciones las cuales deben ser "Pacientes con desórdenes psíquicos, glaucoma, embarazo y lactancia. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal, o con historia de úlcera gastroduodenal o pacientes psiquiátricos. En pacientes que reciben Levodopa debe ajustarse la dosis", que son las mismas que aparecen en la información para prescribir aprobada en la misma Acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección de contraindicaciones y advertencias presentadas por el interesado.

2.5.26 SEREVENT INHALADOR

Expediente: 41575

Radicado: 2005059516

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Inhalador.

Composición: Cada inhalación contiene 25mg de Salmeterol.

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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

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

2.5.27 LAMICTAL DISPERSABLE 2mg TABLETAS

Expediente: 19915565

Radicado: 2005059517

Interesado: Glaxo Wellcome de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2mg 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 y primarias trastorno bipolar como alternativo

cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de lamictal puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo se puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de 2 semanas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión gds19/ipi03, allegada por el interesado.

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

2.5.28 SERETIDE OSP INHALADOR 25/125mcg

Expediente: 19913254

Radicado: 2005059523

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A. Bogota Colombia.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación oral.

Composición: Cada dosis contiene Salmeterol Xinafoato equivalente a Salmeterol 25mcg 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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegada por el interesado.

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

2.5.29 SEROTAX 20mg TABLETAS

Expediente: 218588

Radicado: 2005081267

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado que debe uniformar la contraindicación del uso en menores de 18 años, pues en algunas partes aparecen otros grupos etarios.

2.5.30 SEROXAT CR 12.4mg

Expediente: 19938740

Radicado: 2005081270

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene Paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a 12,5mg de Paroxetina.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión gds29/ipi09 (nov. 28/05), allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe uniformar la contraindicación en menores de 18 años, pues en las indicaciones se mencionan grupos menores de 7 años.

2.5.31 LACIPIL TABLETAS 4mg

Expediente: 41579

Radicado: 2005083668

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 4mg de Lacidipina.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 12 años de edad, hipersensibilidad al medicamento, daño renal o hepático.

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

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

2.5.32 LEUKERAN

Expediente: 46264

Radicado: 2005083674

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Clorambucilo.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia, linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfosarcoma, linfoma gigante folicular y enfermedad de Hodgkin.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, estados o tratamiento que deprimen la médula ósea, haciéndola mas vulnerable al efecto toxico del medicamento, durante el tratamiento debe hacerse control de las hemogramas en los pacientes.

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

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

2.5.33 AVODART 0.5mg

Expediente: 19937616

Radicado: 2005083681

Interesado: Smithkline Beecham (Cork) Limited.

Forma farmacéutica: Capsula blanda.

Composición: Cada capsula contiene 0.5mg de Dutasterida.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del progreso de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al dutasteride, a otros inhibidores de la 5 alfa- reductasa o a cualquier otro componente del preparado. Debe administrarse con precaución en pacientes con hepatopatías.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado.

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

2.5.34 AZANPLUS TABLETAS 400mg

Expediente: 54937

Radicado: 2006000190

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Ranitidina bismuto citrato.

Indicaciones: Tratamiento de la úlcera duodenal y ulcera gástrica benigna. Erradicación de *Helicobater pylori* y prevención de recaída de úlcera duodenal cuando se administra en combinación con amoxicilina o Claritromicina.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes, terapias a largo plazo (tratamiento de mantenimiento. No debe indicarse en pacientes con insuficiencia renal severa y debe evitarse en pacientes con antecedentes de porfiria aguda.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir gds12/ipi02, allegada por el interesado.

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

2.5.35 VENTILAN OSP INHALADOR

Expediente: 19900625

Radicado: 2006000191

Interesado: Glaxo Wellcome De Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Inhalador.

Composición: Cada envase contiene 20mg de Salbutamol (como sulfato), cada aplicación suministra 100mcg de Salbutamol (como sulfato).

Indicaciones: en un agonista selectivo de los receptores b2, a dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores del músculo bronquial con poca acción sobre los adrenoreceptores beta 1 del músculo cardiaco adecuado para el manejo y prevención de ataques en casos de asma leve y para el tratamiento de exacerbaciones agudas en caso de asma moderada y severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe utilizarse para el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro del parto.

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

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

2.5.36 VENTILAN

Expediente: 33250

Radicado: 2006000192

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución para nebulización.

Composición: Cada 100mL contiene Salbutamol sulfato equivalente a Salbutamol base

Indicaciones: Broncodilatador.

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

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

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

2.6 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

2.6.1 AMPICILINA + SULBACTAM

Expediente: 218004

Radicado: 6004308 del 08 de febrero de 2006.

Interesado: Vitalis Pharmaceutical.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1g de Ampicilina sódica equivalente a Ampicilina base más 500mg de Sulbactam sódica equivalente a de Sulbactam base.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa en los cuales las Ampicilinas son el medicamento de elección.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados no especifican que hayan sido hechos con el producto fabricado por el interesado. Por otra parte, la forma farmacéutica para administración endovenosa no requiere estudios de biodisponibilidad y aquellas que si lo requieren son estudios *In Vivo.* Por lo tanto los estudios presentados por el interesado no tienen ninguna validez como soporte para la intercambiabilidad.

2.6.2 CEFTAZIDIMA

Expediente: 208161

Radicado: 6004307 del 08 de febrero de 2006.

Interesado: Vitalis Pharmaceutical.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Ceftazidina pentahidrato estéril equivalente a 1g de Ceftazidina base.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalozina.

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

pacientes con insuficiencia renal.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados no especifican que hayan sido hechos con el producto fabricado por el interesado. Por otra parte, la forma farmacéutica para administración endovenosa no requiere estudios de biodisponibilidad y aquellas que si lo requieren son estudios *In Vivo*. Por lo tanto, los estudios presentados por el interesado no tienen ninguna validez como soporte para la intercambiabilidad.

2.6.3 CEFOTAXIMA

Expediente: 19851

Radicado: 6004306 del 08 de febrero de 2006.

Interesado: Vitalis Pharmaceutical.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1g de Cefotaxima sódica equivalente a Cefotaxima base.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles a la cefotaxima y alternativo en el tratamiento de infecciones del sistema nervioso central, bacteremia y septicemia, cuando no han respondido a otros tratamientos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados no especifican que hayan sido hechos con el producto fabricado por el interesado. Por otra parte, la forma farmacéutica para administración endovenosa no requiere estudios de biodisponibilidad y aquellas que si lo requieren son estudios *In Vivo.* Por lo tanto, los estudios presentados por el interesado no tienen ninguna validez como soporte para la intercambiabilidad.

2.6.4 CEFTRIAXONA

Expediente: 208231

Radicado: 6004305 del 08 de febrero de 2006.

Interesado: Vitalis Pharmaceutical.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1g de Ceftriaxona estéril (en forma de sal disódica).

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados no especifican que hayan sido hechos con el producto fabricado por el interesado. Por otra parte, la forma farmacéutica para administración endovenosa no requiere estudios de biodisponibilidad y aquellas que si lo requieren son estudios *In Vivo.* Por lo tanto, los estudios presentados por el interesado no tienen ninguna validez como soporte para la intercambiabilidad.

2.6.5 TYSEN®

Expediente: 26103

Radicado: 6007492 del 27 de febrero de 2006.

Interesado: Actifarma S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Carbonato de Litio.

Indicaciones: Antimaniaco, terapia preventiva de mantenimiento o disminución en la intensidad de episodios subsecuentes en pacientes maníaco depresivos con historia de manía.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción renal y ancianos. No administrar durante el embarazo y la lactancia. Puede incrementar las incidencias cardíacas y otras anomalías especialmente la anomalía de Ebsteins.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los perfiles de disolución como estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia "*In Vitro*".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución presentados para que pueda continuar los trámites de Registro Sanitario.

2.6.6 EFAVIRENZ

Expediente: 19962596

Radicado: 2005078770

Interesado: Aurobindo Pharma Limited

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Efavirenz.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento no nucleósido de la transcriptasa reversa del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 + (VIH-1).

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con Terfenadina, Astemizol, Cisaprida, Midazolam o Triazolam porque la competencia por la cyp3a4 del Efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (Ej. arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre ser iniciada en combinación con uno o más agentes antiretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antiretrovirales para ser usados en combinación con efavirenz deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando Efavirenz es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan efavirenz.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.7 ESTAVUDINA 40mg CAPSULA

Expediente: 19962598

Radicado: 2005078772

Interesado: Aurobindo Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 40mg de Estavudina.

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH. Quienes son intolerantes a terapias con probado beneficio clínico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No en menores de 12 años, embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Neuropatía periférica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.8 IMATINIB CAPSULAS 100mg

Expediente: 19962720

Radicado: 2005079492

Interesado: Eliptica Medica S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene imatinib mesilato equivalente a 100mg de Imatinib.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica, en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferon alfa. Tratamiento de pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC PH+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferon alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años uso de especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.9 METFORMINA TABLETAS BP 850mg

Expediente: 19962518

Radicado: 200507822

Interesado: Elíptica Médica S.A, Bogota D.C.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene 850mg de Metformina clorhidrato.

Indicaciones: coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilúreas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo i (insulina dependientes), según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico. Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus tipo II en pediatría que no responde a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilurea.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular, anorexia, náusea, diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado. Por otra parte en el certificado de análisis del producto terminado para el ensayo de disolución solo reportan dos valores. Adicionalmente se solicita, conceptuar si se acepta para continuar con el trámite del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.10 GLIBENCLAMIDA TABLETAS 5mg

Expediente: 19962520

Radicado: 2005078226

Interesado: Okasa Pharma pvt. ltd.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Glibenclamida.

Indicaciones: Hipoglicemiante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática, renal o tiroidea severos. No debe ser usada en pacientes diabéticos insulinodependientes, embarazo. No debe ingerirse bebidas alcohólicas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de farmacocinéticos, allegados por el interesado junto con la documentación para obtener el registro sanitario mediante radicado 2005078226 de 05/12/2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.11 ESTAVUDINA 30mg

Expediente: 19962597

Radicado: 2005078771

Interesado: Aurobindo Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada capsula contiene 30mg de Estavudina.

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la Estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado. Dichos estudios se encuentran en los folios 368 a 586.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.12 GLIRIDE 4mg TABLETAS

Expediente: 19963137

Radicado: 2005082457

Interesado: Eurodrug Laboratories B.V. Holanda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de Glimepiride.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino-dependiente).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las Sulfonilureas. Las contraindicaciones propuestas por el titular son: hipersensibilidad a la glimepirida y otras sulfonamidas. Hipoglicemia, coma cetósico o cetoacidósis diabética, embarazo, lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado, dentro de la documentación allegada al solicitar registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.13 NERODON 400mg

Expediente: 19963153

Radicado: 2005082520

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula dura contiene 400mg de Gabapentina.

Indicaciones: Anticonvulsivante, alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales, complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en ancianos, puede exacerbar éstos. En pacientes con epilepsias mixtas, debe tenerse en cuenta no suspender abruptamente la administración del medicamento.

Antecedentes: Se encuentra incluido en normas farmacológica 19.9.0.0.N10. La concentración de 300 y 400mg / cápsula.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.14 GABAPENTINA

Expediente: 19963154

Radicado: 2005082522

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 600mg de Gabapentina.

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Adyuvante en el manejo de dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Crisis de ausencia ya que las puede exacerbar en pacientes con epilepsias mixtas. Debe tenerse en cuenta no suspender abruptamente la administración del medicamento.

Antecedentes: Se encuentra incluido en la norma farmacológica 19.9.0.0.N10 las concentraciones de 300mg, 400mg y 800mg.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado e incluir la concentración de 600mg en las normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.15 CEFANTRAL ® 0.5mg tabletas

Expediente: 19963215

Radicado: 2005082841

Interesado: Merck S.A. con domicilio en Bogotá D.C. Colombia

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 0.5mg de Clonazepam.

Indicaciones: Anticonvulsivo.

Contraindicaciones: Su suspensión brusca puede producir convulsiones. Suminístrese con precaución en pacientes que requieren ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las benzodiazepinas, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.16 NERODEN 300

Expediente: 19963312

Radicado: 2005083324

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de Gabapentina.

Indicaciones: Anticonvulsivante, alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales, complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en ancianos, puede exacerbar éstos, en pacientes con epilepsias mixtas, debe tenerse en cuenta no suspender abruptamente la administración del medicamento.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.17 LAMETEC 100mg tableta

Expediente: 19963314

Radicado: 2005083328

Interesado: Vitalchem Laboratories de Colombia.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Lamotrigine.

Indicaciones: Medicamento antiepiléptico indicado en niños y adultos. Su eficacia ha sido demostrada en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarios y manejo de convulsiones asociadas con el Síndrome Lennox Gastaut.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente, del producto, embarazo y lactancia, al igual que otros antiepilépticos, la suspensión repentina de lamictal, puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un mes.

Antecedentes: Aprobado en norma farmacológica 19.9.0.0.N10.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.18 LAMIVUDINA 150mg

Expediente: 19964201

Radicado: 2006009263

Interesado: Aurobiondo Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene150mg de Lamivudina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madre en período de lactancia. Precauciones: embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante. Interacciones: trimetoprim sulfa, otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.6.19 NEVIRAPINA 200mg TABLETAS

Expediente: 19964203

Radicado: 2006009265

Interesado: Aurobindo Pharma.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Nevirapina.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con infección por VIH-1, en combinación con otros antirretrovirales. Prevención de la transmisión perinatal de VIH.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de 12 años.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia presentados por el interesado como parte de la información allegada, con la solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

2.7 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.7.1 HUMULIN R

Expediente: 27191

Radicado: 2005062051

Interesado: Eli Lilly and Company.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 100UI de insulina zinc humana (origen DNA recombinante) vial por 10mL.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, no cambie de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con transtornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos. Absorbentes intestinales, y enzimas digestivas. Primer trimestre del embarazo.

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

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

2.7.2 GROWTROPIN II INJECTION 12 U.I.

Expediente: 19961337

Radicado: 2005068632

Interesado: Dong A Pharmaceutical Co Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 12UI de Somatropina. (4mg).

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento.

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento. Pacientes con diabetes mellitus, con tumor maligno, con fusión epifisiaria, con microsomía por tumor cerebral que reduce la secreción de la hormona de crecimiento pituitaria.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta las características biotecnológica del producto (hormona de crecimiento recombinante), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos realizados con su molécula que permitan evaluar su eficacia y seguridad.

2.7.3 FANHDI 500U.I. FACTOR VIII ANTIHEMOLITICO

Expediente: 201884

Radicado: 2005079423

Interesado: Instituto Grifol S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene factor VIII 500UI (menor o igual a 90mg).

Indicaciones: Defectos de coagulación de hemofilia clásica (hemofilia a) con hemorragia severa. Enfermedad de Willbrand's.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar certificación actualizada de ausencia de virus y priones para efectos de la renovación del Registro Sanitario.

2.7.4 FANHDI 250U.I. FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO

Expediente: 201885

Radicado: 2005079427

Interesado: Instituto Grifols S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 250UI de Factor VIII antihemofílico.

Indicaciones: Defectos de coagulación de hemofilia clásica (hemofilia A) con hemorragia severa. Enfermedad de Willbrand´s.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar certificación actualizada de ausencia de virus y priones para efectos de la renovación del registro sanitario.

2.7.5 URO- VAXON

Expediente: 1980347

Radicado: 2005076285

Interesado: Om Pharma.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene liofilizado OM-89 60mg correspondiente a extracto liofilizado de *Escherichia coli* 6mg más 0,084mg de Galato de propilo anhidro (e 310).

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la infección urinaria recurrente.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños menores de 15 años. Reacciones de hipersensibilidad al medicamento.

Antecedentes: El producto de la referencia se encuentra aprobado en el acta 24 de Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora numeral 2.2.3/96 y está incluido en norma 18.1.1.0.N30.

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

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

2.7.6 GAMMARAAS

Expediente: 19963035

Radicado: 2005081930

Interesado: Rare Antibody Antigen Supply, Inc.

Forma farmacéutica: solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial de 100mL contiene IgG mayor o igual a 45g/L, total IgG mayor o igual a 4.5g, sorbitol 40-60g/L,anticuerpo rubeola mayor o igual 1:32, anticuerpo difteria mayor o Igual 3hau/g IgG, anticuerpo HBS mayor o igual 6IU/g IgG, IgA menor o igual a 12.0mg/dL, agua para inyección csp 100mL.

Indicaciones: Inmunodeficiencia primaria y secundaria, como hipogammaglobulemia ligado a X, inmunodeficiencia variable común deficiencia selectiva de subclase IgG. Púrpura trombocitopénica ideopática (ITP) y síndrome de Kawasaki (KS).

Contraindicaciones: Personas que tienen una respuesta sistémica anafiláctica o severa a la inmunoglobulina o tienen antecedentes de otras reacciones alérgicas severas. Personas con deficiencia selectiva de IgG que tienen anticuerpos anti IgG

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si se acepta el producto de la referencia, de ser así favor conceptuar cuales serán sus indicaciones, contraindicaciones y advertencias, según acta 14 del 2003 y acuerdo 8 artículo 15 literal e) de la normatividad general del INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas y su condición de venta es con fórmula médica.

2.7.7 HEMORAAS 500 I.U.

Expediente: 19963036

Radicado: 2005081934

Interesado: Rare Antibody Antigen Supply, Inc.

Forma farmacéutica: Solución inyectable intravenosa.

Composición: Cada vial contiene factor VIII de coagulación de sangre, concentrado (humano) 500U.I.

Indicaciones: Defectos de coagulación en hemofilia clásica (hemofilia a) con hemorragia severa. Enfermedad de Willebrand´s.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si se acepta el producto de la referencia, de ser así, se solicita conceptuar cuales serán sus indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas y su condición de venta es con fórmula médica.

2.7.8 ALBURAAS 20%

Expediente: 19963037

Radicado: 2005081941

Interesado: Rare Antibody Antigen Supply Inc.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución inyectable contiene 20g de Albúmina.

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

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

Antecedentes: En el expediente anotan que el producto se prepara de plasma de personas inmunizadas con la vacuna contra hepatitis B.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas y su condición de venta es con fórmula médica.

2.7.9 HEMORAAS 250 I.U.

Expediente: 19963039

Radicado: 2005081943

Interesado: Rare Antibody Antigen Supply, Inc.

Forma farmacéutica: Solución inyectable intravenosa.

Composición: Cada frasco vial contiene factor VIII de coagulación de sangre, concentrado (humano, actividad C) 250U.I.

Indicaciones: Defectos de coagulación en hemofilia clásica (hemofilia a) con hemorragia severa. Enfermedad de Willebrand´s.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas y su condición de venta es con fórmula médica.

2.7.10 STREPTONASE 1'500.000 UI

Expediente: 19963211

Radicado: 2005082827

Interesado: Blausiegel Industria E Comercio Ltda. – Brasil

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: cada ampolleta contiene estreptoquinasa 1'500.000UI.

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

Contraindicaciones: 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 Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas y su condición de venta es con fórmula médica.

2.7.11 ATREPTONASE 750.000UI

Expediente: 19963213

Radicado: 2005082829

Interesado: Blausiegel Industria E Comercio Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolleta contiene estreptoquinasa 1'500.000UI.

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

Contraindicaciones: 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 Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el

interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas y su condición de venta es con fórmula médica.

2.7.12 TETAVAX

Expediente: 29151

Radicado: 2006009238

Interesado: Sanofi Pasteur.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis vacunante contiene anatoxina tetánicaabsorbida 40U.I.

Indicaciones: Inmunización activa contra el tétanos.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas o crónicas en curso. Adminístrese con precaución en niños con predisposición a convulsiones.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación del producto relacionada con la supresión del Thimerosal y por lo tanto la modificación del registro sanitario.

2.7.13 ALBUMINA HUMANA GRIFOLS 20%

Expediente: 1980854

Radicado: 2005040175

Interesado: Instituto Grifols S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable para administración intravenosa.

Composición: Cada 1mL contiene 0,2g de Albúmina Humana (venosa).

Indicaciones: Prevención o tratamiento del síndrome hipovolémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o en pacientes con antecedentes de reacción alérgica a la albúmina. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión. Enfermedad cardíaca, infección pulmonar severa, anemia crónica y pacientes deshidratados.

Antecedentes: Acta 30 de 2004: se solicitó enviar certificado de ausencia de Creutzfeldt-Jakob en los donantes. En otros casos se ha solicitado enviar evidencia de la ausencia del virus del Nilo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta 28 de 2005, numeral 2.8.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas y su condición de venta es con fórmula médica.

2.7.14 TRASYLOL

Expediente: 1985700

Radicado: 2006006357

Interesado: Bayer Healthcare.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada frasco por 50mL de solución contiene 10g de solución concentrada de aprotina correspondiente a 500,000UIC, que corresponden a 277,78 unidades de la farmacopea europea.

Indicaciones: Estados hemorrágicos secundario a hiperfibrinólisis.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta 28 de septiembre de 2005 numeral 2.8.3, allegada por el Interesado mediante escrito Radicado bajo 2006006357 del 03/02/2006 (Radicado inicial 2005040095 de 08/07/2005).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas y su condición de venta es con fórmula médica.

2.7.15 LIPROLON DEPOT INYECTABLE 7,5mg

Expediente: 19952701

Radicado: 2006008234

Interesado: Dong Kook Pharmaceutical Co. Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para suspensión inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 7,5mg de Acetato de Leuprolide.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico. Pacientes con leiomiomatosis o endometriosis. Manejo de la pubertad precoz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento,allegada por el interesado mediante radicado 2006008234 del 10/02/2006, atendiendo lo dispuesto en el acta 31 del 26 de octubre de 2005 que señala: "Debe presentar estudios de biodisponibilidad y estudios clínicos adicionales. El producto ya se encuentra en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 y 9.2.3.0.N10 en forma de base por lo tanto se acepta la sal propuesta"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas y su condición de venta es con fórmula médica.

2.8 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

2.8.1 THEVER

Radicado: 6004689 del 10 de febrero de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 150mg de extracto estandarizado de té verde (EGCG).

Indicaciones: Coadyuvante en la disminución del riesgo cardiovascular.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con enfermedad hepática y renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la cual incluye declaración en salud referenciada bibliográficamente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el extracto estandarizado de té verde a la concentración propuesta, como producto de uso especifico.

2.8.2 CAPSULAS SOLDIABET

Radicado: 6005780 del 16 de febrero de 2006.

Interesado: Herba Plant Laboratorios.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsulas contiene 399.8mg de *Anredera cordifolia* (Basellaceae) más 0.2mg de Benzoato de Sodio (preservativo).

Indicaciones: Hipoglicemiante.

Antecedentes: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión a aprobación del producto de la referencia para el otorgamiento del Registro Sanitario como fitoterapéutico. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto no cumple con el Decreto 2266 del 2004 en el sentido de que carece de estudios toxicológicos, clínicos y de sustentación histórica.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 37 de 2005, numeral 2.9.2 en el cual solicitaba aprobación del producto de la referencia para el otorgamiento del Registro Sanitario como fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que le interesado no presentó las evidencias señaladas en el articulo 33 del Decreto 2266 de 2004 sobre uso tradicional. Por otra parte presenta fotocopias de un informe parcial sobre toxicidad, sin autor conocido y realizados con la especie *Boussingaultia baselloides*. La metodología y resultado son incompletos, estos últimos sin ningún análisis estadístico y sin discusión de los resultados ni bibliografía. Presenta fotocopias de otros trabajos realizados con *Anredera cordifolia* para el aislamiento y caracterización de sus componentes; el interesado no presenta evidencia de que la *B. baselloides* - del estudio toxicológico - y la *A. cordifolia* sean la misma especie vegetal. En este informe no hay estudios clínicos serios, con controles, con un buen número de pacientes. El autor señala (folio 17) que no pudieron realizarse "estudios y seguimiento más amplios del consumo de las cápsulas en pacientes voluntarios". Por lo anterior, esta Sala recomienda negar el producto por los estudios incompletos de toxicidad que presentó el interesado, la duda sobre la identidad de las especies utilizadas y la no presentación de estudios clínicos.

2.8.3 NOMAX (LINUM USITATISSIMUM)

Expediente: 19964274

Radicado: 2006009969

Interesado: Laboratorios Pronabell Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene Extracto de semillas de *Linum usitatissimum* L. (Linaza) 41.65mL

Indicaciones: Antidiarréico, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Íleo paralítico, hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto natural con base en linaza para inclusión de dicha preparación en el listado de plantas medicinales, usos terapéuticos, posología y condición de venta, de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la cual incluye declaración en salud referenciada bibliográficamente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, ya se encuentra incluido en normas farmacológicas.

Dada en Bogotá D.C a los dieciocho (18) días del mes de abril de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos