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

En atención a que en Acta No. 15 del 23 de Mayo de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006012596 del 06 de Junio 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

2.5 INSERTOS

2.5.1 ALDURAZYME

Expediente: 19961931

Radicado: 6011940 del 30 de marzo de 2006.

Interesado: Genzyme Corporation.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 2.9mg de Laronidasa.

Indicaciones: Terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis; para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad.

Contraindicaciones y Advertencias: No se conocen contraindicaciones para el uso de Laronidasa.

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

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

2.5.2 SUPLASYN

Expediente: 19953822

Radicado: 6012541 del 04 de abril de 2006.

Interesado: Raisbeck.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL de solución contiene 20mg de Hialuronato sódico.

Indicaciones: Lubricación y soporte mecánico para el tratamiento de los síntomas de la osteoartritis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Enfermedades articulares inflamatorias como artritis reumatoidea.

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

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

2.5.3 PIPERACILINA TAZOBACTAM 4.5g

Expediente: 19953325

Radicado: 6011533 del 28 de marzo de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 4.5g contiene 4g de Piperacilina sódica equivalente a 4.17g de Piperacina base más 500mg de Tazobactam sódico equivalente 536.6mg de Tazobactam base.

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

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

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

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

2.5.4 OFLAXSYN 0.3%

Expediente: 19945044

Radicado: 6011948 del 30 de marzo de 2006.

Interesado: Laboratorios Synthesis Ltda. & Cia. S.C.A.

Forma Farmacéutica: Solución ótica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 3mg de Ofloxacino.

Indicaciones: Antibiótico indicado en otitis media, otitis externa, timpanostomía y otitis media crónica supurativa.

Contraindicaciones y Advertencias: Mujeres embarazadas o en lactación, pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las quinolonas o epilepsia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.5.5 CLARITROMICINA

Expediente: 19962051

Radicado: 6012628 del 04 de abril de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 5mL de suspensión contiene 250mg 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.

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

2.5.6 REBIF® 22mcg – 44mcg/0.5mL

Expediente: 19900028 – 19900426

Radicado: 6013732 del 12 de abril de 2006.

Interesado: Serono de Colombia S.A,

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 22mcg o 44mcg de Interferón B-1 A recombinante humano.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la esclerosis múltiple recurrente remitente con un EDSS entre 0,5mL y 5mL para reducir el número y severidad de las exacerbaciones clínicas, reducir el número de hospitalizaciones para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al Interferón B natural o recombinante, albúmina humana o a cualquier otro componente de la formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto e información de cambio de instalaciones para fabricación de un producto biotecnológico**.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto. En cuento al cambio de instalaciones para fabricación de un producto biotecnológico se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, dependencia competente para pronunciarse sobre el particular.

2.5.7 MACUGEN 0.3mg

Expediente: 19962032

Radicado: 6014308 del 18 de abril de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada solución contiene 3.47mg de Pegaptanib sódico (para entregar una dosis de 0.3mg de Pegaptanib sódico en forma de ácido libre del oligonucleótido en un volumen nominal de 90µL).

Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular exudativa (húmeda) relacionada con la edad (todos los subtipos).

Contraindicaciones y Advertencias: Infección ocular o periocular activa o sospechada. Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Pueden presentarse incrementos temporales en la presión intraocular; por esta razón, la perfusión del nervio óptico debe ser verificada y la elevación de la presión intraocular debe ser manejada apropiadamente después de la inyección. Hay un pequeño riesgo de endoftalmitis asociada con el procedimiento de inyección intravítrea (0.1% por inyección).

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

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

2.5.8 ALBUREX 20/50mL

Expediente: 19947668

Radicado: 6014284 del 18 de abril de 2006.

Interesado: ZLB Bioplasma A.G.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1L de solución contiene 200mg de proteína plasmática con al menos un 96% de Albúmina humana.

Indicaciones: Sustitución de hipoproteinemia, particularmente en hipoalbúmina. Pérdidas abundante de plasma o sangre, quemaduras graves, nefrosis, terapia en atróficos y distróficos.

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

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

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

2.5.9 ALBUREX 25/50mL

Expediente: 19947670

Radicado: 6014283 del 18 de abril de 2006.

Interesado: ZLB Bioplasma A.G.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1L de solución contiene Albúmina humana al 25% (solución con 250g de proteína plasmática, con al menos un 96% de Albúmina humana).

Indicaciones: La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

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

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

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

2.5.10 ALBUREX 20/100mL – 25/100mL

Expediente: 19947673 – 19947671

Radicado: 6014281 – 6014282 del 18 de abril de 2006.

Interesado: ZLB Bioplasma A.G.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1L de solución contiene Albúmina humana 200g (solución con 200g de proteína plasmática, con al menos un 96% de Albúmina humana). Cada 1L de solución contiene Albúmina humana al 25%(solución con 250g de proteína plasmática respectivamente, con al menos un 96% de Albúmina humana).

Indicaciones: La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

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

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

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

2.5.11 UMQUAN

Expediente: 19954262

Radicado: 6014049 del 17 de abril de 2006.

Interesado: Roemmers.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene 800mg de extracto Etanólico 12% de raíces de pelargonium reniforme /sidoides (1+10).

Indicaciones: Inmunomodulador coadyuvante en infecciones agudas y crónicas principalmente en las vías respiratorias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se recomienda no tomar este medicamento en tendencia hemorrágica aumentada y en enfermedades graves y hepáticas o renales. Embarazo y lactancia.

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

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

2.5.12 BARACLUDE

Expediente: 19964164 – 19964241 – 19964242

Radicado: 6014134 – 6014135 – 6014137 del 17 de abril de 2006.

Interesado: Bristol-Myer SQUIBB de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película. Solución oral.

Composición: Cada tableta contiene 1mg o 0.5mg de Entecavir. Cada 100mL de solución contiene 0.05mg de Entecavir.

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (ALT o AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Adminístrese con precaución en pacientes con función renal alterada.

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

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

2.5.13 CARBOPLATINO

Expediente: 202362

Radicado: 6013328 del 07 de abril de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 15mL de solución contiene 150mg de Carboplatino.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, pacientes con transtornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

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

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

2.5.14 SEPTANEST CON ADRENALINA

Expediente: 19950499

Radicado: 6013684 del 11 de abril de 2006.

Interesado: Specialites Septodont S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1.8mL de solución contiene 72mg de Clorhidrato de Articaina más 0.009mg de Adrenalina base como Tartrato.

Indicaciones: Anestésico local para los procedimientos dentales en adultos y niños mayores de 4 años.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes, y en las siguientes: Problemas serios de la conducción Aurículo-Ventricular y sin asistencia artificial. Epilepsia no controlada por un tratamiento. Porfirio aguda intermitente. Este medicamento generalmente no debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (Anti-Glaucomatoso).

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

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

2.5.15 OPTIVATE®

Expediente: 19959426

Radicado: 6012779 del 05 de abril de 2006.

Interesado: BCN Medical.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 5mL se solución contiene 500UI de Factor VIII más 1000-1600UI de Factor Von Willebrand (VWF).

Indicaciones: Para tratamiento y prevención de las complicaciones hemorrágicas en pacientes con deficiencia congénita (hemofilia A) o adquirida de Factor VIII.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los excipientes o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se recomienda la vacunación para hepatitis A y B.

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

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

2.5.16 PREVENAR®

Expediente: 19908709

Radicado: 6012839 del 05 de abril de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 2mcg de Sacáridos de los Serotipos 4, 9V, 14,18C, 19F y 23F más 4mcg Sacáridos del Serotipo 6B más 20mcg de Proteína transportadora CRM 197.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños desde 6 semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por *Streptococcus pneumoniae* serotipos 4,6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluyendo

el toxoide diftérico. El producto debe posponerse en sujetos que sufran de enfermedad febril moderada o grave.

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

2.5.17 GAMMARAAS®

Expediente: 19963035

Radicado: 6012845 del 05 de abril de 2006.

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 rubéola 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 idiopática (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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que hasta tanto el producto no tenga Registro Sanitario, no puede evaluarse el inserto. Por lo tanto se niega la solicitud.

2.5.18 HEMORAAS 250U.I – 5 00U.I

Expediente: 19963036 – 19963039

Radicado: 6012841 del 05 de abril de 2006.

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. o 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 médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que hasta tanto el producto no tenga Registro Sanitario, no puede evaluarse el inserto. Por lo tanto se niega la solicitud.

2.5.19 PROTHORAAS 300U.I – 400U.I

Expediente: 19965453 – 19965454

Radicado: 6012844 del 05 de abril de 2006.

Interesado: Laboratorios Delta S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1L de solución contiene 300U.I o 400U.I de Factor IX, II, VII y X de coagulación.

Indicaciones: Deficiencia congénita y adquirida del factor de la coagulación II, VII, IX y X.

Contraindicaciones y Advertencias: En personas que han reportado una anafilaxis al producto.

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 conceptúa que hasta tanto el producto no tenga Registro Sanitario, no puede evaluarse el inserto. Por lo tanto se niega la solicitud.

2.5.20 ALBURAAS 20%

Expediente: 19963037

Radicado: 6012842 del 05 de abril de 2006.

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).

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que hasta tanto el producto no tenga Registro Sanitario, no puede evaluarse el inserto. Por lo tanto se niega la solicitud.

2.5.21 NOVELDEXIS

Expediente: 19957108

Radicado: 6012846 del 05 de abril de 2006.

Interesado: Pisa Farmacéutica de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene 10mg de Cisplatino.

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

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

Antecedentes: Acta 33 de 2005, numeral 2.4.29. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe ajustar las indicaciones del inserto a las aprobadas en el Registro Sanitario debido a que no se ha aprobado este producto para "Carcinoma de vejiga".

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el acta 33 de 2005, número 2.4.29 en donde solicitaba revisión y aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe solicitar previamente la modificación del registro sanitario y presentar estudios clínicos adicionales que demuestren su utilidad en la nueva indicación "Carcinoma de vejiga". Por lo tanto no se acepta el inserto.

2.5.22 HEBERMIN CREMA

Expediente: 19963224

Radicado: 6014809 del 21 de abril de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g de crema contiene 0.0013g de Factor de crecimiento Epidérmico Humano Recombinante FCE REC exceso del 30% más 1g de Sulfadiazina de plata.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de quemaduras, ulceras de la piel radioepidermitis, ulceras debidas a fallas vasculares.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, produce ardor intenso que tiende a desaparecer, prurito, eventualmente cristaluria en pacientes con amplia superficie corporal quemada en la que puede observarse la sulfadiazina de plata. En pacientes hipersensibles pueden producirse reacciones semejantes a las provocadas por los sulfoderivados.

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

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

2.5.23 ROTATEQ® VACUNA ORAL ROTAVIRUS

Radicado: 6014798 del 21 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2mL de solución contienen Serotipo recombinante G1 2.2x10e^{6}UI más Serotipo recombinante G2 2.8x10e^{6}UI más Serotipo recombinante G3 2.2x10e^{6}UI más Serotipo recombinante G4 2.0x10e^{6}UI más Serotipo recombinante P1 2.3x10e^{6}UI.

Indicaciones: Vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes causadas por los serotipos G1, G2, G3, G4 y los serotipos G que contienen P1 (como el G9). Rotateq se puede administrar desde las seis semanas de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.

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.

2.5.24 LUCTROPIN

Expediente: 60047

Radicado: 2006008887

Interesado: Grupo Farma de Colombia.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene hormona de crecimiento humano recombinante (Somatropina) 4U.I.

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

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia en la hormona de crecimiento.

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

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

2.5.25 CLENOX

Expediente: 19953050

Radicado: 2006017934

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa por 0,8mL contiene Enoxaparina sódica 80mg.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a este medicamento o a la heparina y sus derivados, incluidas otras heparinas de bajo peso molecular. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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.

2.5.26 CLENOX

Expediente: 19950453

Radicado: 2006017935

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa por 0,6mL contiene Enoxaparina sódica 60mg.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a este medicamento o a la heparina y sus derivados, incluidas otras heparinas de bajo peso molecular. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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.

2.5.27 ENOXAPARINA SODICA 40mg./0.4mL

Expediente: 19947837

Radicado: 2006017936

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.4mL contiene Enoxaparina sódica 40mg.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a este medicamento o a la heparina y sus derivados, incluidas otras heparinas de bajo peso molecular. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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.

2.5.28 ENOXAPARINA SODICA 20mg./0.2mL

Expediente: 19950452

Radicado: 2006017937

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.2mL contiene Enoxaparina sódica 20mg.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a este medicamento o a la heparina y sus derivados, incluidas otras heparinas de bajo peso molecular. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo postoperatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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.

2.5.29 AVANDAMET TABLETAS 1mg/500mg

Expediente: 19938324

Radicado: 2006019295

Interesado: Sb Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene rosiglitazona 1mg, clorhidrato de metformina 500mg.

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

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

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. El interesado aclara que este inserto corresponde a la información para prescribir aprobada por la Comisión Revisora en el numeral 2.16.18 del acta 15 del 19/05/2005.

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

2.5.30 AVANDAMET 2mg/1000mg

Expediente: 19948317

Radicado: 2006019296

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene maleato de rosiglitazona 2,65mg equivalente a 2mg de Rosiglitazona, Clorhidrato de metformina 1000mg.

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

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con: una historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes.

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.

2.5.31 AVANDAMET 40MG/1000mg

Expediente: 19948318

Radicado: 2006019298

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: maleato de rosiglitazona (equivalente a 4mg de rosiglitazona) 5,3mg, Clorhidrato de metformina 1000mg.

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

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

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.

2.5.32 AVANDAMET TABLETAS 4mg/500mg

Expediente: 19938326

Radicado: 2006019299

Interesado: SB Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene rosiglitazona 4mg, clorhidrato de metformina 500mg

Indicaciones: Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes

mellitus tipo II, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente con la metformina sola.

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

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

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

2.5.33 AVANDAMET TABLETAS 2mg/500mg

Expediente: 19938325

Radicado: 2006019301

Interesado: Sb Pharmco Puerto Rico Inc.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene rosiglitazona 2mg, clorhidrato de metformina 500mg.

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

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

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

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

2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.6.1 PEG-INTRO PEN 50mcg – 80mcg – 100mcg – 120mcg

Expediente: 19935811 – 19935812 – 19935810 – 19935813

Radicado: 6011901 – 6011910 – 6011906 – 6011898 del 30 de marzo de 2006.

Interesado: Schering-Plough S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 50mcg o 80mcg o 100mcg o 120mcg de Peg Interferón alfa 2b.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferón, pacientes con hepatitis auto inmune o historia de enfermedad auto inmune, pacientes con condición psíquica severa o historias de desórdenes psiquiátricos severos, incluida depresión, anormalidades tiroideas preexistentes cuya función tiroidea no puede ser mantenida en el rango normal mediante medicación, enfermedad hepática descompensada, embarazo y lactancia.

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

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

2.6.2 PEG-INTRON PEN 150mcg

Expediente: 19935814

Radicado: 6011904 del 30 de marzo de 2006.

Interesado: Schering-Plough S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 150mcg de Peg Interferón alfa 2b.

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes mayores de 18 años de edad y con enfermedad hepática compensada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferón, hepatitis auto inmune o antecedentes de enfermedad auto inmune, enfermedad psiquiátrica severa preexistente o historia de enfermedad psiquiátrica severa. Anormalidades tiroideas preexistentes para las cuales no se puede mantener la función tiroidea en el rango normal por el medicamento. No se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda que los pacientes con insuficiencia renal sean monitoreados y que la dosis semanal sea reducida si es médicamente apropiado. No se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática. Embarazo, lactancia, pacientes menores de 18 años. No se debe mezclar con otros medicamentos inyectables.

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

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

2.6.3 INTRON A MULTIDOSE PEN 18MUI – 30MUI – 60MUI/DISPENSADOR

Expediente: 19906721 – 19906722 – 19906720

Radicado: 6011905 – 6011900 – 6011902 del 30 de marzo de 2006.

Interesado: Schering-Plough S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable en dispensador.

Composición: Cada dispensador contiene $18x10^6$UI o $30x10^6$UI o $60x10^6$UI de Interferón alfa 2b (SCH 30500).

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucemica, leucemia mielógena crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma Hodkiniano, sarcoma de Kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor calcinoide metastásico, melanoma maligno.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al Interferón alfa-2B recombinante, hipersensibilidad conocida al m-cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutáneo de células T, el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previo al tratamiento.

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

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

2.6.4 INTRON SOLUCIÓN INYECTABLE (HSA FREE) 10MUI

Expediente: 19901708

Radicado: 6011908 del 30 de marzo de 2006.

Interesado: Schering-Plough S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 10MUI de de Interferón alfa 2b.

Indicaciones: Leucemia, sarcoma de Kaposi, linfoma especialmente no Hodgkin, melanoma maligno, hepatitis B crónica, hepatitis C, hepatitis delta, papilomatosis laringea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mieloide crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, sarcoma de Kaposi relacionada con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, carcinoma basal, linfoma cutáneo de células T, queratosis actínica.

Contraindicaciones y Advertencias: Historia de hipersensibilidad al producto o a cualquiera otro de los componentes. Aunque se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda de carácter grave, si se produce tal tipo de reacción el medicamento debe suspenderse inmediatamente, experiencias adversas moderadas o graves pueden exigir que se modifique el régimen posológico del pacientes, o en algunos casos que se interrumpa el tratamiento, puede ocurrir hipotensión durante el tratamiento o hasta dos días después del tratamiento y puede necesitar terapia de sostén. Debe mantenerse hidratación adecuada en pacientes bajo tratamiento previo o actuales que necesitan tratamiento debe ser vigilados muy cerca. En pacientes que presentan anormalidades cardíacas preexistentes y/o se encuentran en las etapas avanzadas de cáncer, se deben tomar electrocardiogramas antes y durante el curso del tratamiento.

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

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

2.6.5 MIFLONIDE® 200mcg – 400mcg

Expediente: 19900851 – 19900852

Radicado: 6011617 del 28 de marzo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 200mcg o 400mcg de Budesonida.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de la preparación. Uso en pacientes con tuberculosis activa o inactiva.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, declaración sucinta y prospecto internacional; pero debe suprimir la frase "La Budesonida inhalada ejerce una acción antiinflamatoria local en los pulmones con mínimos efectos corticoideos sistémicos", por cuanto la misma no corresponde a indicaciones sino a efectos que pueden derivarse de su dosificación.

2.6.6 HYZAAR® 50/12.5mg

Expediente: 217467

Radicado: 6013653 del 11 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Losartan potásico más 12.5mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los que sea apropiado el tratamiento combinado y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático y/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.

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

2.6.7 HYZAAR® 100/25mg

Expediente: 19908404

Radicado: 6013653 del 11 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Losartan potásico más 25mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a las concentraciones de 50mg de Losartan empleadas inicialmente y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplegía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático 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.

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

2.6.8 HYZAAR® 100/12.5mg

Expediente: 19964725

Radicado: 6013653 del 11 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Losartan potásico más 12.5mg de Hidroclorotiazida.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión cuando el tratamiento inicial con Losartan o Hidroclorotiazida sola no resulta en un adecuado control de la presión arterial y como consecuencia de su uso para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este producto, pacientes con anuria, pacientes con hipersensibilidad a otros medicamentos sulfonamídicos.

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

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

2.6.9 ARIMIDEX®

Expediente: 206742

Radicado: 6001174 del 17 de enero de 2006

Interesado: AstraZeneca Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Anastrozol.

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

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

Antecedentes: Acta 33 de 2005, numeral 2.5.17. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir clave 1-2005 fuente ONC. 000-088-074.4.0, de igual manera solicita aprobación del inserto. En el acta 33 de 2005 se emitió el siguiente concepto:

Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y solicita allegar la información para prescribir en castellano. Acta 05 de 2006, numeral 2.6.8. El interesado solicita a la Comisión Revisora corrección de concepto emitido por la Sala en el acta 33 de 2005 numeral 2.5.17 en el cual se solicitaba aprobación de información para prescribir la cual se encontraba en castellano. Concepto: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del nombre del producto el cual es "ARIMIDEX®" y no "ARIMEDEX" como allí aparece de igual forma se solicita corregir en numero de la fuente de la información para prescribir aprobada clave 1-2005 cuya forma correcta es fuente ONC. 000-088-174.4.0 y no ONC. 000-088-074.4.0 como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección del interesado en el sentido del que el nombre del producto es "ARIMIDEX®" y no "ARIMEDEX" como allí aparece.

2.6.10 PLAVIX

Expediente: 227428

Radicado: 6012847 del 05 de abril de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 97.875mg de Sulfato hidrogenado de Clopidogrel (Forma II) equivalente a 75mg de Sulfato de Clopidogrel.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: Angina inestable / infarto de miocardio de onda NO -Q-

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

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

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

2.6.11 PHARMATON CÁPSULAS

Expediente: 19924907

Radicado: 6014800 del 21 de abril de 2006.

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 2667U.I de Palmito de vitamina A equivalente a 1.4665mg de vitamina A más 200U.I de Colecalciferol equivalente a 0.005mg de vitamina D3 más 10mg de acetato de D,L-Alfa-Tocoferol equivalente a 14.9mg de vitamina E.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico para suplir las deficiencias de vitaminas y minerales en los estados carenciales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los 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.

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

2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 KALETRA®

Expediente: 19911483

Radicado: 6012303 del 03 de abril de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas duras y blandas.

Composición: Cada cápsula contiene 33.3mg de Ritonavir más 133.3mg de Lopinavir.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio clínico de bioequivalencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.7.2 AEROBIN 300mg CÁPSULAS

Expediente: 19957615

Radicado: 2005048312

Interesado: Grufarma S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de Teofilina Anhidra en forma de microgránulos.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en ancianos y en niños, en enfermedad cardíaca o hepática y en pacientes con úlcera péptica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado. Al requerimiento realizado al interesado para que allegara los estudios de estabilidad, de acuerdo a la normatividad vigente, responde que teniendo en cuenta que el producto es oficial en la farmacopea de los Estados Unidos USP, para determinar la liberación del fármaco se sigue uno de los perfiles de disolución aprobados en dicha farmacopea, método IV, el cual garantiza la liberación del fármaco en la cantidad y tiempo requerido de acuerdo a la naturaleza del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad o en su defecto

niveles plasmáticos realizados con el producto.

2.7.3 ESTAVUDINA 40mg + LAMIVUDINA 150mg TABLETAS

Expediente: 19965971

Radicado: 2006023413

Interesado: Aurobindo Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Estavudina 40mg Lamivudina 150mg.

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de tres meses, madres en periodo de lactancia. No usar concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.

Antecedentes: En el acta 08 del 2004 en el numeral 2.1.7 se incluyó en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a 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 recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados.

2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.8.1 HUMAN ALBUMIN 20g/100mL

Expediente: 19965761

Radicado: 2006021930

Interesado: Kedrion.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1000mL contiene 200g de proteínas del plasma humano que contienen al menos 95% de Albúmina.

Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia del volumen y es apropiado el uso de un coloide. La escogencia de albúmina antes que un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente, con base en las recomendaciones oficiales.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a 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 considera que el interesado debe allegar la certificación para los productos biológicos donde demuestran que están libres de contaminantes, incluyendo virus y priones entre otros.

2.9 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

2.9.1 CALENDULA JARABE TIBESANO

Expediente: 19955243

Radicado: 2006023014

Interesado: 9000 Internacional Ltda.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene extracto fluido de flores de caléndula (*Calendula officinalis*) 25mL.

Indicaciones: Antiinflamatorio

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

Antecedentes: En acta 37 de 2005 se solicitó al interesado justificar la concentración del extracto fluido empleado y la concentración propuesta.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta No. 37 de 2005, allegada por el interesado mediante escrito Nº 2006023014 de 11/04/2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la concentración y la posología del producto; por lo anterior recomienda aprobar el preparado.

2.9.2 VALERIANA CAPSULA BLANDA 100mg

Expediente: 19961956

Radicado: 2006014125

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada cápsula (contenido 220mg) contiene extracto de *valeriana officinalis* 0.8% de mezcla de ácidos valerénicos (equivalente al 0,45% de ácido valerénico) 100mg.

Indicaciones: Sedante.

Contraindicaciones: No prolongar su uso por más de dos meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y personas que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes: En acta 43 de diciembre de 2003, numeral 2.3.1 se encuentra un concepto favorable para un producto que contiene 0.8% de ácidos valerénicos: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe incluir en la norma farmacológica 23.1.0.0N10 con las indicaciones: sedante e hipnótico. Contraindicaciones y advertencias: no prolongar su uso por más de 2 meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante. Para venta sin fórmula médica. El producto referencia es Rainforest que contiene 200mg de *Valeriana officinalis* ext 0,8% de ácidos valerénicos, es decir el doble del presente.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, posología, uso terapéutico y condición de

venta del Producto fitoterapéutico, allegado por el interesado mediante escrito radicado Nº 2006014125.

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

2.9.3 VIRA-VIRA

Expediente: 19964763

Radicado: 2006014548

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal "Labfarve".

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene parte aérea de vira -vira (*Achyrocline bogotensis* h.b.k.) deshidratada y pulverizada 0,2g.

Indicaciones: Antiinflamatorio, coadyuvante en el tratamiento de la inflamación de las vías urinarias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: En acta 35 de diciembre de 2004, numeral 2.7.5, se emitió el siguiente concepto: Revisada la información la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información clínica donde sustente la utilidad y seguridad en la indicación propuesta.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1- inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales. 2- uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias. 3- condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar lo especificado en el artículo 28 del Decreto 2266 de 2004 referente a estudios de toxicidad y clínicos que sustente la indicación de antiinflamatorio en las vías urinarias. Lo anterior porque esta especie vegetal no cumple con los requisitos del artículo 33 de dicho Decreto.

Dada en Bogotá D.C a los seis (06) días del mes de junio de 2006.

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