

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

En atención a que en Acta No. 24 del 29 de agosto de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006021361 del 19 de septiembre 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 DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 BIOGRIP JARABE PEDIÁTRICO

Expediente: 46062

Radicado: 6026891 del 19 de julio de 2006.

Interesado: Biogen Laboratorios de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 3g de Acetaminofén más 250mg de Pseudoefedrina sulfato más 50mg de Loratadina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática. En las etiquetas y empaques debe advertirse a los pacientes que el tratamiento no debe durar más de cinco (5) días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.4.2 LACTEOL FORT® CÁPSULAS

Expediente: 19959454

Radicado: 6027176 del 24 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 5 billon Lactobacillus Acidophilus LB Lacteol Strain y 80mg de medio de cultivo fermentado (Neutralizado) equivalente a 170mg.

Indicaciones: Disbacteriosis intestinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica además del cambio de Cepas 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 cambio de cepas pero su condición de venta debe continuar en venta con fórmula médica, teniendo en cuenta las características del producto en cuanto a la composición y las indicaciones dadas.

2.4.3 LACTEOL FORT® SOBRES

Expediente: 19959451

Radicado: 6027175 del 24 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada sobre contiene 340mg de Lactobacillus acidophilus LB Lacteol 10 billones y 160mg de medio de cultivo fermentado (Neutralizado).

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las alteraciones de la flora intestinal en síndrome diarreico de diferente etiología.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica además del cambio de Cepas 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 cambio de cepas pero su condición de venta debe continuar en venta con fórmula médica, teniendo en cuenta que el uso del producto requiere diagnóstico y supervisión médica.

2.4.4 SALES DE REHIDRATACION ORAL

Expediente: 19951161

Radicado: 2006042993

Interesado: Laboratorio Internacional de Colombia S. A. Labinco

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100 mL de solución reconstituida contiene 2000mg de Dextrosa, 350mg de Cloruro de sodio, 150mg de Cloruro de potasio, 290mg de Citrato de sodio dihidrato.

Indicaciones: Sales de rehidratación oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: El producto innovador y otras sales de rehidratación oral tienen venta libre en el momento, pero no se encuentra pronunciamento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora al respecto.

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 solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.4.5 VIVIOPTAL

Expediente: 50149

Radicado: 2006046523

Interesado: Pharma Yireh S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene Ácido fólico 0,42mg, ácido ascórbico 63mg, fosfato de calcio 35mg, nicotinamida 26,25mg, pantotenato de calcio 10,50mg, piridoxina clorhidrato 5,25mg, riboflavina 3,15mg, sulfato ferroso 10,5mg, tiamina mononitrato 5,25mg, vitamina A palmitato 6,18mg, vitamina B12 5,25mg, vitamina E 20,00mg, vitamina D3 0,42mg.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con hierro y calcio.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios envía la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 27 de 2005, numeral 2.4.3, allegada por el interesado y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta dado que, una vez revisada la FCC contra el IDR, posología propuesta (1 cápsula diaria) y la condición de venta aprobada (sin fórmula médica), se encontró que la vitamina A está por fuera de lo máximo permitido según norma 21.4.2.2.N10 (6180mcg/cáp/día), tiamina esta por fuera del límite superior para los grupos de niños y adultos, la vitamina B12 está muy por encima de los niveles (5,25mg), la vitamina C por debajo del límite inferior para el grupo de embarazadas y lactantes. Por lo anterior se solicita conceptuar sobre la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado al requerimiento hecho en el Acta 27 de 2005, numeral 2.4.3.

2.4.6 THERAFLU

Expediente: 19953102

Radicado: 6021337 del 08 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 300mg de Pseudoefedrina clorhidrato más 20mg de Clorfeniramina maleato.

Indicaciones: Tratamiento síntomas del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. Inhibidores de la monoaminoxidasa pseudoefedrina clorhidrato no debe administrarse simultáneamente con IMAO ni durante las 2 semanas posteriores a la administración de estos. Glaucoma, guanetidina y derivados, hipertensión grave y enfermedad cardíaca grave.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la aclaración de la condición de venta 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 cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.5 INSERTOS

2.5.1 ACB POLIBAR BARIO SULFATO PARA SUSPENSIÓN

Expediente: 19960909

Radicado: 6023482 del 27 de junio de 2006.

Interesado: E-Z EM INC.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100g de polvo contiene Sulfato de bario citratado.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al bario sulfato. Obstrucción del colon o sospecha de esta.

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

2.5.2 RHINOCORT® AQUA 32mcg/dosis

Expediente: 19900470

Radicado: 6024436 del 30 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada 1mL de suspensión contiene 0.64mg de Budesonida micronizada.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis. Tratamiento de pólipos nasales, prevención de pólipos nasales después de una polipsectomía

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, tuberculosis pulmonar activa o quiescente. Su uso durante el embarazo se establecerá teniendo en cuenta el balance riesgo beneficio para la paciente.

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

2.5.3 NEO ZENTIUS

Expediente: 19965864 – 19965865

Radicado: 6025161 del 07 de julio de 2006.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg o 20mg de Escitalopram oxalato equivalente a Escitalopram.

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glicémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

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

2.5.4 ABILIFY®

Expediente: 19941493 – 19941492 – 19941857 – 19941859

Radicado: 6025189 del 07 de julio de 2006.

Interesado: Bristol – Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg o 15mg o 20mg o 30mg de Aripiprazol.

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivo incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo Aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

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

2.5.5 RECORMON® POLVO LIOFILIZADO

Expediente: 19908188 – 19908187

Radicado: 6025167 del 07 de julio de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 50000U.I o 100000U.I de Epoyetina beta.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar a pacientes con hipertensión difícil de controlar, alérgicos a alguno de sus componentes o al ácido benzoico, un metabolito del alcohol bencílico.

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

2.5.6 RECORMON® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19948946 – 19912907 – 19912904 – 19946945 – 19912905

Radicado: 6025168 del 07 de julio de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.6mL de solución contiene 30000U.I de Eritropoyetina recombinante humana. Cada 0.3mL de solución contiene 500U.I o 1000U.I o 2000U.I o 5000U.I de Eritropoyetina recombinante humana.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis. Prevención de la anemia en prematuros con un peso de 750-1500g al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas. Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos, sometidos a quimioterapia con platino susceptible de inducir anemia (Cisplatino: 75mg/m² / Ciclo; Carboplatino: 350mg/m²/ciclo). Tratamiento de la anemia en pacientes adultos con mieloma múltiple, linfoma hodgkin de bajo grado o leucemia linfocítica crónica, que tienen deficiencia relativa de Eritropoyetina y están recibiendo terapia antitumoral. La deficiencia viene definida como un nivel bajo de Eritropoyetina en suero, inadecuado en relación al grado de anemia. Aumentar el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar o con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. En la indicación "aumentar el rendimiento de la sangre autóloga", no debe utilizarse en pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presenten angina de pecho inestable o que corran el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo, los que tengan antecedentes de enfermedad trombo embólica venosa.

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

2.5.7 THROMBIRAAS

Expediente: 19968010

Radicado: 6025332 del 10 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios Delta S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1000U.I de Trombina humana.

Indicaciones: Este medicamento es un medicamento hemostático tópico. Se utiliza en el tratamiento de la incisión abdominal de cirugía general, exudación de sangre en operación del hígado y operación de amígdalas. También se puede utilizar luego de indicación médica.

Contraindicaciones y Advertencias: Personas que tienen una respuesta anafiláctica al producto. Hemorragia masiva de arterias o venas que se deben tratar con otro método de hemostasis. Nunca inyecte ni coloque el producto en vasos grandes. La trombina puede causar coagulación sanguínea intensiva dentro de los vasos sanguíneos e incluso la muerte. La trombina se debe aplicar después de limpiar el exceso de sangre en la superficie de la herida una vez disuelta, la preparación se debe utilizar inmediatamente. En caso contrario, se debe conservar a 2-8°C, pero no mas de 4 horas. Evite combinar con medicamentos ácidos, alcalinos o con metales pesados. Se debe tener cuidado con la administración a mujeres embarazadas.

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

2.5.8 ONDANSETRON –8

Expediente: 19968463

Radicado: 6025333 del 10 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios Delta S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 4mL de solución contiene 10mg de Ondansetrón clorhidrato equivalente a 8mg de Ondansetrón base.

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de las nauseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

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

2.5.9 SYMBICORT® TURBUHALER® 320/9mcg/dosis

Expediente: 19945455

Radicado: 6025537 del 11 de julio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene 320mcg de Budesonida micronizada más 9mcg de Fumarato de Formoterol dihidratado.

Indicaciones: Tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas B2 de acción corta prolongada inhalados. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Budesonida, al Formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse de pacientes con una prolongación del intervalo QTC. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A4.

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

2.5.10 TANYL 25mg TABLETAS

Expediente: 19960385

Radicado: 6026129 del 14 de julio de 2006.

Interesado: Novamed S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Clozapina.

Indicaciones: Neuroléptico con acción antisicótica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo. Puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Puede potenciar depresores del S.N.C. Puede producir hipotensión ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa.

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

2.5.11 TANYL 100mg TABLETAS

Expediente: 19960386

Radicado: 6026123 del 14 de julio de 2006.

Interesado: Novamed S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Clozapina.

Indicaciones: Neuroléptico con acción antisicótica

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo. Puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Puede potenciar depresores del S.N.C. Puede producir hipotensión ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa.

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

2.5.12 SPERSADDEX® COMP COLIRIO

Expediente: 19966850

Radicado: 6025741 del 12 de julio de 2006 –

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 5mg de Cloranfenicol más 1mg de Dexametasona sodio fosfato.

Indicaciones: Infecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles al cloranfenicol.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva. Infecciones del ojo producidas por hongos.

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

2.5.13 NEVIRAPINA TABLETAS 200mg

Expediente: 19964203

Radicado: 6026135 del 14 de julio de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

2.5.14 EFAVIRENZ TABLETAS 600mg

Expediente: 19962596

Radicado: 6026139 del 14 de julio de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S. A.

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 y Advertencias: 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 siempre deberá ser iniciada en combinación con uno o más agentes antirretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antirretrovirales 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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto 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.

2.5.15 LAMIVUDINA TABLETAS 150mg

Expediente: 19964201

Radicado: 6026141 del 14 de julio de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Lamivudina USP.

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

Contraindicaciones y Advertencias: 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 sulfá, otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

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

2.5.16 PHYSIOCEAN SPRAY NASAL

Expediente: 19951807

Radicado: 6025880 del 13 de julio de 2006.

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

Forma farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 6.5mg de Cloruro de sodio.

Indicaciones: Humectación para aliviar los conductos nasales secos o inflamados, alivia el malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, las alergias, la polución, humo, aire seco y viajes aéreos. Facilita la secreción de moco para limpiar los canales nasales que han sido bloqueados.

Contraindicaciones y Advertencias: El uso del dispensador por más de una persona puede provocar infecciones. Más de 4 aplicaciones diarias pueden ocasionar irritación de las mucosas.

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

2.5.17 BERIGLOBINA®

Expediente: 49642 – 49643

Radicado: 6025971 del 13 de julio de 2006.

Interesado: Biotoscana Farma S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 160mg de Gammaglobulina humana.

Indicaciones: Inmunoterapia no específica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas.

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

2.5.18 PENTACARINAT

Expediente: 40525

Radicado: 6025766 del 12 de julio de 2006.

Interesado: Aventis Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 300mg de Pentamidina diisetionato.

Indicaciones: Presentación solución inyectable: leishmaniasis visceral y cutánea; alternativo en el tratamiento de neumonía causada por pneumocystis carinii (PCP). Presentación de polvo para inhalación: alternativo en la prevención y recurrencia de la neumonía producida por pneumocystis carinii.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la pentamidina, embarazo y lactancia.

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

2.5.19 TAMIFLU

Expediente: 19905790 – 19968136

Radicado: 6026842 del 19 de julio de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 75mg de Oseltamivir (en forma de Oseltamivir fosfato).

Indicaciones: Prevención y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

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

2.5.20 ESTAVUDINA CÁPSULAS 30mg – 40mg

Expediente: 19962597 – 19962598

Radicado: 6026576 – 6026578 del 18 de julio de 2006.

Interesado: Proclin Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 30mg o 40mg de Estavudina.

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

Contraindicaciones y Advertencias: 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 periférica.

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

2.5.21 APIDRA®

Expediente: 19950478 – 19950479

Radicado: 6026977 del 19 de julio de 2006.

Interesado: Aventis Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 1000UI de Insulina glulisina equivalente a Insulina. Cada 3mL de solución contiene 300UI de Insulina glulisina equimolar equivalente a Insulina

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Hipoglicemia. Advertencias: Debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes, también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

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

2.5.22 MIURON 0.05mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19966610

Radicado: 6026898 del 19 de julio de 2006 - 6026909 del 19 de julio de 2006.

Interesado: Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene Fentanilo acetato equivalente a 0.05mg de Fentanilo base.

Indicaciones: Analgésico narcótico.

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

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

2.5.23 HEPAVAX–GENE TF 10mcg – 20mcg

Expediente: 19955184 – 19955183

Radicado: 6026414 del 17 de julio de 2006.

Interesado: Green Cross Vaccine Corporation.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada vial contiene 10mcg o 20mcg de Antígeno de superficie purificado de hepatitis B.

Indicaciones: Para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. No debe ser administrada a sujetos con fiebre severa, sin embargo, la presencia de una infección trivial no contraindica la vacunación.

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

2.5.24 SYMBICORT® TURBUHALER® 160/4.5mcg /dosis

Expediente: 19918906

Radicado: 6026404 del 17 de julio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene 160mcg Budesonida micronizada más 4.5 mcg de Fumarato de formoterol dihidratado.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonista beta2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción corta prolongada inhalados. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva (EPOC).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto clave 68 023 00.16 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.

2.5.25 HERCEPTIN

Expediente: 19903070

Radicado: 6026391 del 17 de julio de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada 17.6mL de suspensión contiene 440mg de Trastuzumab.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína HER2. A) En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o mas pautas quimioterapicas previas para su enfermedad metastásica. Terapia combinada con docetaxel. B) En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.

C) Tratamiento del cáncer de mama precoz HER2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia. Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole. El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Uso especialista.

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

2.5.26 KALETRA® TABLETAS

Expediente: 19967068

Radicado: 6026379 del 17 de julio de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Lopinavir más 50mg de Ritonavir.

Indicaciones: Tratamiento de infección por VIH.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A4 y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

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

2.5.27 NEXIUM® 20mg – 40mg

Expediente: 19915411 – 19915412

Radicado: 6027155 del 21 de julio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos gastrorresistentes.

Composición: Cada comprimido contiene 20mg o 40mg de Esomeprazol en forma de sal magnésica trihidratada.

Indicación: Para reflujo gastroesofágico, tratamiento de la esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. Para la combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar *Helicobacter pylori* y para cicatrización de la úlcera duodenal provocada por *Helicobacter pylori*, prevención de recaídas de úlcera péptica. En los pacientes con úlcera relacionadas con *Helicobacter pylori*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al Esomeprazol, a los Benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

Antecedentes: Acta 17 de 2006, numeral 2.2.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se reconsidere el concepto dado en el acta 27 de 2005, numeral 2.2.1 en donde solicitaba para su estudio y aprobación ampliación de indicaciones a: "Pacientes que necesitan un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroides (AINE) curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento AINE, prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE en pacientes de alto riesgo", inserto e información para prescribir. Concepto: Teniendo en cuenta las implicaciones que tiene la ampliación de indicaciones solicitadas y con base en la información presentada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera que el mismo (interesado) puede hacer la promoción del uso solicitado dentro del marco de la indicación actualmente aceptada, pero especificando los grupos de riesgo que podrían beneficiarse del uso de dicha combinación como son los pacientes mayores de 60 años, pacientes con antecedentes de enfermedad péptica ulcerosa y pacientes que reciban concomitantemente ASA por problemas cardiovasculares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 17 de 2006, numeral 2.2.5 en donde solicitaba revisión y aprobación ampliación de indicaciones a: "Pacientes que necesitan un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroides (AINE) curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento AINE, prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE en pacientes de alto riesgo", inserto e información para prescribir; y solo se le dio concepto a la ampliación de indicaciones y no al 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 para el producto de la referencia.

2.5.28 NITRONAL SPRAY

Expediente: 19901972

Radicado: 6027264 del 24 de julio de 2006.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada nebulización de 48mg contiene 0.4mg de Gliceril trinitrato.

Indicaciones: Antianginoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Insuficiencia circulatoria aguda (choque, colapso circulatorio). Hipotensión grave (presión arterial sistólica inferior a 90mmhg), choque cardiogeno, salvo que fármacos inotrópicos positivos o contra pulsación intra-aórtica se garantice una presión telediastólica ventricular izquierda suficientemente alta. Cardiomiopatía obstructiva hipertrófica. Pericarditis constructiva, taponamiento pericárdico, hipertensión pulmonar primaria ya que puede producirse hipoxemia a causa de un posible aumento de flujo sanguíneo a regiones alveolares hipoventiladas (formación de shunt pulmonar) especialmente en pacientes con enfermedades arteriales coronarias.

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

2.5.29 ESMIRTAL

Expediente: 19965058

Radicado: 6027260 del 24 de julio de 2006.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Memantina clorhidrato.

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones y Advertencias: Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.

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

2.5.30 DORMICUM AMPOLLAS

Expediente: 103795 – 35430 – 19920365

Radicado: 6027866 del 27 de julio de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 5mg o 1mg de Midazolam.

Indicaciones: Hipnoinductor de corta duración para la premeditación así como para la inducción y mantenimiento de la anestesia. En sedación consciente antes de procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local y sedación a largo plazo en unidad de cuidados intensivos/UCI - hipnoinductor a la anestesia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre embarazo, evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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

2.5.31 KIBERNIN P. 500UI

Expediente: 229196

Radicado: 6027872 del 27 de julio de 2006.

Interesado: ZLB Behring GmbH.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500UI de Fracción de plasma humano con Antitrombina III, Proteína total (70 – 120mg).

Indicaciones: Tratamiento de la deficiencia adquirida o congénita de Antitrombina III.

Contraindicaciones y Advertencias: El efecto anticoagulante se potencia con las heparinas.

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

2.5.32 BERININ-P 1200UI

Expediente: 229243

Radicado: 6027877 del 27 de julio de 2006.

Interesado: ZLB Behring GmbH.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1200UI de Fracción de plasma humano con un Factor IX, Antitrombina III (1 – 3UI), Heparina (10 – 50UI), Proteína total (10 – 30mg).

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

Contraindicaciones y Advertencias: Coagulación intravascular diseminada (CID) tratamiento adecuado, solo debería

administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración, debe interrumpirse. Las reacciones leves pueden controlarse administrando antihistamínicos, mientras que en las reacciones graves con hipotensión deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock.

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

2.5.33 BERININ P. 600UI

Expediente: 229241

Radicado: 6027874 del 27 de julio de 2006.

Interesado: ZLB Behring GmbH.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 600UI de Fracción de plasma humano con Factor IX, Antitrombina III (0.5 – 1.5UI), Heparina (5 – 25UI), Proteína total (5 – 15mg).

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia b o en deficiencia adquirida de Factor IX.

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

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

2.5.34 OXALIPLATINO

Expediente: 19963088

Radicado: 2005082116

Interesado: Laboratorios Ima S.A.I.C.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para inyectable

Composición: Cada vial contiene 50mg de Oxaliplatino.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones y Advertencias: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal, neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

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.

2.5.35 NEWCAINA 2% LIDOCAINA 2% con EPINEFRINA 1:50000

Expediente: 19949019

Radicado: 2006025267

Interesado: Productora y Comercializadora Odontologica S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1.8 mL de solución contiene 0.036g de Lidocaina HCl, 0.000036g de Epinefrina base 0.000036g.

Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño hepático. No debe aplicarse en terminales como dedos, por cuanto la isquemia producida puede conducir a gangrena.

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.

2.5.36 NEWCAINA 2% LIDOCAINA con EPINEFRINA 1:80000

Expediente: 19927232

Radicado: 2006025307

Interesado: Productora y Comercializadora Odontológica S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1.8 mL de solución contiene 0.036g de Lidocaina Base, 0.0000225g de Epinefrina base.

Indicaciones: Anestésico local para uso odontológico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Administrar con precaución a pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca o daño 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 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.

2.5.37 LIDOCAINA 2%

Expediente: 37786

Radicado: 2006025420

Interesado: New Stetic.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 0.020g de Lidocaina base.

Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño 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 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.

2.5.38 LIDOCAINA 2% E – 50

Expediente: 19929148

Radicado: 2006026948

Interesado: New Stetics S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene Lidocaina clorhidrato equivalente a 20mg de Lidocaina base, 0.020mg de Epinefrina.

Indicaciones: Anestésico local de uso odontológico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño hepático. No debe aplicarse en terminales como dedos, por cuanto la isquemia producida puede conducir a gangrena.

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.

2.5.39 ODONTOCAINA 2%, MEPIVACAINA 2% CON EPINEFRINA 1:100000

Expediente: 19933337

Radicado: 2006026989

Interesado: New Stetics S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 20mg de Mepivacaina clorhidrato y 0.010mg de Epinefrina.

Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca o daño hepático. No debe aplicarse en terminales como dedos por cuanto la isquemia producida puede producir gangrena.

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.

2.5.40 FACTOR ANTIHEMOFILICO (RECOMBINANTE)

Expediente: 224723

Radicado: 2006036041

Interesado: Laboratorios Baxter S. A

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir solución inyectable.

Composición: Cada 10mL contiene 220 -1400 unidades internacionales de factor Antihemofílico recombinante.

Indicaciones: El factor antihemofílico recombinante está indicado en hemofilia A (hemofilia clásica) para la prevención y control de episodios hemorrágicos. El medicamento puede ser de utilidad terapéutica en pacientes que hayan adquirido inhibidores AHT que no exceda 10 Bethesda U/ML.

Contraindicaciones y Advertencias: Se conoce hipersensibilidad para proteínas de ratones, hamster o bovino, esta es una contraindicación para el uso del factor antihemofílico recombinante.

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.

2.5.41 PLACLITAXEL 300mg

Expediente: 19963086

Radicado: 2006040783

Interesado: Servycal S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 50mL contiene 300mg de Paclitaxel.

Indicaciones: Cáncer metastático del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

Contraindicaciones y Advertencias: Cáncer metastático del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno. Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/MM3, en pacientes con trastorno de conducción cardíaca, antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos, se requieren evaluaciones hematológicas 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 con la solicitud de Registro Sanitario bajo el número 2005082114 (folio 300)

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

2.5.42 CUTIVATE CREMA

Expediente: 58924

Radicado: 2006041619

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g de crema contienen 0,05g de Fluticasona Propionato micronizado.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel, embarazo, lactancia, menores de 3 meses. El producto deberá ser de venta con fórmula médica bajo supervisión médica. El medicamento no podrá ser utilizado por más de cuatro semanas continuas.

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.

2.5.43 ULTIVA INYECTABLE 2mg

Expediente: 209802

Radicado: 2006041621

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Remifentanil clorhidrato equivalente a Remifentanil base 2mg.

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general, para la continuación de la analgesia durante el periodo post operatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de reacción prolongada. Uso durante la anestesia cardíaca y uso para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos de 1 a 12 años de edad. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidados intensivos UCI.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o a sus análogos. No utilizar en anestesia epidural o intratecal. Ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia. No es recomendable para ser utilizado durante el trabajo de parto o en la 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. Se solicita tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir Emisión 10 previamente aprobada mediante resolución No. 2003020593 del 16 de octubre de 2003.

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

2.5.44 BETNOVATE CREMA

Expediente: 27705

Radicado: 2006043107

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g contienen Betametasona 17 valerato equivalente a Betametasona anhidra 0.1g.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

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 cual corresponde a la información para prescribir Emisión GTC 04 previamente aprobada.

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

2.5.45 BETNOVATE UNGÜENTO

Expediente: 27702

Radicado: 2006043108

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g contiene Betametasona 17 valerato equivalente a Betametasona anhidra 0.1g

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

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 cual corresponde a la información para prescribir Emisión GTC 04 previamente aprobado.

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

2.5.46 KAVIBEN PERIPHERAL

Expediente: 19953897

Radicado: 2006044631

Interesado: Fresenius Kabi AB Suecia

Forma Farmacéutica: Emulsión para infusión.

Composición: Cada 1000mL contiene Glucosa Anhidra 110g, L-Alanina 16g, L-Arginina 11.3 g, L-Acido aspártico 3.4g, L-Acido glutámico 5.6g, Glicina 7.96g, L-Histidina 6.0g, L-isoleucina 5.60g, L-Leucina 7, 90g, L-Lisina HCl 11.30g, L-Metionina 5.60g, L-Fenilalanina 7.90g, L-Prolina 6.80g, L-Serina 4.50g, L-Treonina 5.60g, L-Triptófano 1.90g, L-Tirosina 0.23g, L-Valina 7.30g, Cloruro de calcio 0.74g, Fosfatos 5.04g, Sulfato de Magnesio 1.60g, Cloruro de Potasio 5.97g, acetato de sodio 4.90g, aceite de soya purificado 200g.

Indicaciones: Paciente con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquier otro componente de la formulación, embarazo y lactancia.

Contraindicaciones y Advertencias: Conocida hipersensibilidad al huevo, a la proteína de soya o a cualquiera de los otros ingredientes de la formulación. Hiperlipidemia severa, insuficiencia hepática severa, desórdenes severos de coagulación, errores congénitos del metabolismo de aminoácidos, insuficiencia renal severa sin acceso a hemofiltración o diálisis, shock agudo, hiperglicemia la cual requiere mas de 6 unidades de insulina por hora. Elevados niveles séricos patológicos de cualquiera de los electrolitos incluidos. Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada y deshidratación hipotónica, síndrome hemofagocítico. Condiciones inestables tales como: condiciones post traumáticas severas, diabetes descompensada, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica, sepsis severa y coma hiperosmolar. No es conveniente el uso en recién nacidos ni en niños menores de dos 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.

2.5.47 Mediante radicado 6028872 del 03 de agosto de 2006, 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 se aclare el concepto emitido en el Acta 18 del 21 de junio de 2006, ya que para el producto Hepatect CP x 10mL – 40mL – 2mL, que se estudio en el numeral 2.5.2, el concepto fue: se acepta el inserto y, por el contrario, en los numerales 2.8.7, 2.8.8 y 2.8.9 se negó el inserto hasta tanto no se le otorgue Registro Sanitario, siendo el mismo producto correspondiente a los mismos expedientes 19966282, 19966284 y 19966283. .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 18 del 21 de junio de 2006, en los numerales 2.8.7, 2.8.8 y 2.8.9, en el sentido de aceptar el inserto para el producto Hepatect CP x 10mL – 40mL – 2mL correspondiente a los expedientes 19966282, 19966284 y 19966283.

2.5.48 LOPID 300mg

Expediente: 17349

Radicado: 2001000641

Interesado: Parke Davis y Company Plains

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de Gemfibrozilo.

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, insuficiencia renal y/o hepática. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de litiasis biliar y/o que estén recibiendo anticoagulantes.

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.

2.5.49 Mediante radicado 6022059 del 13 de junio de 2006, Rare Antibody Antigen Supply, Inc. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se reconsidere el concepto emitido en el

Acta 15 de 2006, numerales 2.5.17, 2.5.18, 2.5.19 y 2.5.20.

Antecedentes: Acta 15 de 2006, numerales 2.5.17, 2.5.18, 2.5.19 y 2.5.20. 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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en efecto el inserto puede ser aprobado una vez hecha y aceptada la evaluación farmacológica por esta Comisión.

2.5.50 Mediante radicado 6028526 del 01 de agosto de 2006, la empresa Grupo Farmacológico Andino S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, etiqueta y material de empaque allegado para el producto Etanar 25mg polvo liofilizado .

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 CONMEL

Expediente: 20494 – 213509 – 95148 – 46190 – 36031

Radicado: 6025334 del 10 de julio de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo.

Forma farmacéutica: Tabletas, jarabe, solución oral, solución inyectable.

Composición: Cada tableta contiene 500mg o 324mg de Dipirona monohidrato. Cada 100mL jarabe contiene 3g de Dipirona. Cada 1mL de solución oral contiene 500mg de Dipirona. Cada 2mL de solución inyectable contiene 1g de Dipirona monohidrato.

Indicaciones: Analgésico-antipirético. Medicamentos de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazonas y sus derivados, granulocitopenia porfiria aguda intermitente, hepatopatías. "puede producir agneculocitosis a veces fatal"

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.

2.6.2 VALCOTE®

Expediente: 41190 – 93689 – 19919300 – 19944041 – 104739 – 224609

Radicado: 6025087 del 07 de julio de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Cápsulas, tabletas, solución inyectable.

Composición: Cada cápsula contiene 125mg de ácido Valproico. Cada tableta contiene 250mg o 500mg de ácido

Valproico. Cada 5mL de solución contiene 500mg de ácido Valproico USP.

Indicaciones: Monoterapia y terapia auxiliar en pacientes con ataques epilépticos parciales o complejos que se producen solos o asociados con otros tipos de ataques simples y complejos y adicionalmente en aquellos pacientes con ataques epilépticos de varios tipos que incluyan aun los que no presentan ataques.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, hipersensibilidad a las droga, pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea.

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

2.6.3 ZEMPLAR

Expediente: 19928264

Radicado: 6025087 del 07 de julio de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 269.1mg de Divalproato sódico equivalente a 250mg de ácido Valproico).

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

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.

2.6.4 EFEXOR® XR

Expediente: 19931663 – 227311 – 227312

Radicado: 6025005 del 06 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth INC.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 37.5mg o 75mg o 150mg de Venlafaxina clorhidrato equivalente a Venlafaxina base.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la Venlafaxina, debe establecerse un

monitoreo periódico de la presión arterial.

Antecedentes: Acta 02 de 2006, numeral 2.6.2. El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir por cuanto debe modificar lo referente al uso pediátrico (página 6/17 de la información para prescribir).

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta requerimiento hecho en el Acta 02 de 2006, numeral 2.6.2 en donde solicitaba revisión y aprobación de la información para prescribir 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.

2.6.5 EXELON SOLUCIÓN ORAL 2mg/mL

Expediente: 19903584

Radicado: 6024374 del 30 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 2mg de Rivastigmina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación precaución cuando utilice el medicamento en paciente con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. En pacientes con sintomatologías sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda. Animo vigilante.

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.

2.6.6 EXELON CÁPSULAS 1.5mg – 3mg – 4.5mg – 6mg

Expediente: 226607 – 226608 – 226605 – 226606

Radicado: 6024373 del 30 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 1.5mg o 3mg o 4.5mg o 6mg de Tartrato de Rivastigmina equivalente a Rivastigmina base.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

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

2.6.7 ZOMETA 4mg/5mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente: 19938278

Radicado: 6024375 del 30 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 4.264mg de ácido Zoledrónico monohidrato equivalente a 4mg de ácido Zoledrónico anhidro.

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardíaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

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, la declaración sucinta.

2.6.8 AZLAIRE

Expediente: 19927024 – 19929306 – 19929307 – 19926980

Radicado: 6024764 del 05 de julio de 2006.

Interesado: Schering – Plough S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula, granulado.

Composición: Cada cápsula contiene 112.5mg de Pranlukast Hemihidratado. Cada 100g contiene 10g de Pranlukast Hemihidratado. Cada sobre de 0.5g contiene 50mg de Pranlukast Hemihidratado. Cada sobre contiene 70mg de Pranlukast Hemihidratado.

Indicaciones: Profilaxis en el manejo crónico de pacientes con asma bronquial. Para tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica perenne.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, niños menores de dos años, pacientes con vasculitis, precaución en pacientes ancianos. El fármaco no es broncodilatador y por lo tanto no es útil en ataque agudo de asma.

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

2.6.9 NOVALGINA

Expediente: 54981 – 33230 – 33231 – 33644 – 33232

Radicado: 6024600 del 04 de julio de 2006.

Interesado: Aventis Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable, solución oral, tableta.

Composición: Cada 5mL de solución inyectable contiene 2.5g de Dipirona sodica. Cada 2mL de solución inyectable contiene 1g de Dipirona. Cada 1mL de solución oral contiene 500mg de Dipirona. Cada 100mL de solución oral contiene 5g de Dipirona. Cada tableta contiene 500mg de Dipirona.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, hipersensibilidad a las pirazonas y sus derivados, granulocitopenia, porfiria aguda intermitente, hematopatías. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Debe hacerse evaluación periódica del paciente. Uso bajo estricta fórmula médica. Su uso en pediatría está bajo la responsabilidad del especialista.

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

2.6.10 TEGRETOL RETARD 400mg – 200mg. TEGRETOL SUSPENSIÓN

Expediente: 227365 – 227376 – 226679

Radicado: 6025969 del 13 de julio de 2006.

Interesado: Novartis Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta,

Composición: Cada tableta contiene 400mg de Carbamazepina.

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigemino, neuropatía diabética.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la carbamacepina o similares. Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO, ni con alcohol. Antes de administrar tegretol, los IMAO deberán interrumpirse durante dos semanas como mínimo. Precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, trastornos sanguíneos. Bloqueo auriculoventricular, antecedentes de depresión de la médula ósea, historial de porfiria aguda intermitente.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptar la información para prescribir por tener indicaciones no autorizadas tales como: “síndrome de abstinencia alcohólica y diabetes insípida”.

2.6.11 XYLOPROCTO® SUPOSITORIOS – XYLOPROCTO® UNGÜENTO

Expediente: 32259 – 32258

Radicado: 6027157 del 21 de julio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Supositorio, Ungüento proctológico.

Composición: Cada supositorio contiene 60mg de Lidocaina base más 5mg de Hidrocortisona acetato más 400mg de óxido de Zinc más 50mg de Subacetato de aluminio. Cada 1g de ungüento contiene 50mg de Lidocaina base más 2.5mg de Hidrocortisona acetato más 180mg de óxido de Zinc más 35mg de Subacetato de aluminio.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de hemorroides.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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

2.6.12 ELIDEL 1% CREMA

Expediente: 19927924

Radicado: 6027884 del 27 de julio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g de crema contiene 1g de Pimecrolimus.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo de los síntomas y signos de la dermatitis atópica (eccema) en lactantes (3-23 meses), niños (2-11) años, adolescentes (12-17 años) y adultos. Dermatitis de contacto.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe aplicarse sobre superficies afectadas por virosis agudas de la piel en presentación de micosis o bacteriosis dérmicas se debe instaurar el uso de algún agente antimicrobiano apropiado. Si la infección no sana no debe interrumpirse hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. Puede causar reacciones leves y pasajeras en la zona de aplicación por ejemplo sensación de calor o ardor. Si la reacción es intensa los pacientes deben acudir al médico.

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.

2.6.13 LIVIAL® TABLETAS

Expediente: 209407

Radicado: 6027769 del 27 de julio de 2006.

Interesado: Akzo Nobel.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de Tibolona.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento sintomático de los trastornos post menopáusicos, sofocos y sudoración.

Contraindicaciones y Advertencias: Tumores hormonodependientes conocidos o sospechados trastornos cardiovasculares o cerebro vasculares, por ejemplo trombo flebitis y procesos tromboembólicos o antecedentes de estos estados, hemorragias vaginales de etiología desconocida, trastornos hepáticos severos, no va destinada para uso contraceptivo, durante el tratamiento prolongado con esteroides de actividad hormonal es aconsejable un control médico periódico, interrumpir si aparece primeros signos de tromboembolismo, durante el tratamiento hay disminución de niveles de triglicéridos y de HDL, colesterol.

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 y prospecto para la usuaria.

2.6.14 SEREVENT DISKUS

Expediente: 1980500

Radicado: 2005059509

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene xinafoato Salmeterol equivalente a 50mcg de Salmeterol base.

Indicaciones: Tratamiento de la obstrucción reversible de las vías respiratorias en adultos y niños debido a asma, bronquitis crónica y enfisema. tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, embarazo y lactancia. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardíaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

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.

2.6.15 FLIXOTIDE DISKUS 250mcg

Expediente: 54941

Radicado: 2006041988

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada 100g de polvo contienen 2g de Fluticasona propionato (micronizado).

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, 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 la información para prescribir Emisión GDS22/IP103 (26-Enero-2006), allegada por el interesado.

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

2.6.16 FLIXOTIDE OSP INHALADOR 50mcg

Expediente: 19913481

Radicado: 2006041989

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene 50mcg de Propionato de fluticasona (micronizado).

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, 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 la información para prescribir Emisión GDS22/IP103 (26-Enero-2006), allegada por el interesado.

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

2.6.17 FLIXOTIDE DISKUS 50mcg

Expediente: 54936

Radicado: 2006041990

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada 100g de polvo para inhalar contienen 0.4g de Fluticazona propionato micronizado.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, 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 la información para prescribir Emisión GDS22/IP103 (26-Enero-2006), allegada por el interesado.

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

2.6.18 FLIXOTIDE OSP INHALADOR 250mcg

Expediente: 19913482

Radicado: 2006041991

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene 250mcg de Propionato de fluticasona (micronizado).

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, 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 la información para prescribir Emisión GDS22/IP103 (26-Enero-2006), allegada por el interesado.

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

2.6.19 MALARONE TABLETAS

Expediente: 212509

Radicado: 2006042782

Interesado: Glaxo Wellcome de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Atovacuona.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de plasmodium falciparum resistente.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquier otro componente de la formulación, 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 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.

2.6.20 ZINNAT

Expediente: 218560

Radicado: 2006043431

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 78.12g de gránulos para reconstituir a 100mL contienen Cefuroxima axetil equivalente a 5g de Cefuroxima base.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir Emisión GDS21/IP102, 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.

2.6.21 ZINNAT TABLETAS 250mg

Expediente: 32970

Radicado: 2006043432.

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene acetil Cefuroxima equivalente a 250mg de Cefuroxima.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Cefuroxima.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas, 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 la información para prescribir Emisión GDS21/IP102 (22-Feb-06)r, 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.

2.6.22 ZINAT TABLETAS 500mg

Expediente: 32971

Radicado: 2006043433

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene axetil Cefuroxima equivalente a 500mg de Cefuroxima.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles al cefuroximo, el uso de axetil Cefuroxima tabletas de 50mg. Como régimen terapéutico secuencial, seguido de cefuroxima axetil 750mg. inyectable, para el tratamiento secuencial de exarcebaciones agudas en casos de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas, 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 la información para prescribir Emisión

GDS21/IPI02 (22-Feb-06), allegada por el interesado.

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

2.6.23 VENTILAN JARABE

Expediente: 45077

Radicado: 2006036384

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene Salbutamol Sulfato equivalente a Salbutamol base 0,04g.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Primer trimestre de 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.

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

Dada en Bogotá D.C a los (19) días del mes de septiembre de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos