



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

Acta 27/2007

Fecha: 29 de agosto de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.4 INSERTOS

2.4.1 XALATAN 50mcg/mL

Expediente: 213704

Radicado: 7029857 del 10 de julio de 2007.

Interesado: Aristizabal Abogados Asociados.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene 50mcg de Latanoprost.

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Puede producir hiperpigmentación del iris. Uso exclusivo de especialista.

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

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto tal como lo solicita el interesado.

2.4.2 CUBICIN®

Expediente: 19981180 - 19981181

Radicado: 7029573 del 09 de julio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para concentrado para solución para infusión.

Composición: Cada vial (frasco-ampolla) contiene 300mg ó 500mg de daptomicina.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y de las partes blandas y de las infecciones sanguíneas (bacteremia) por *Staphylococcus aureus*, incluida la endocarditis infecciosa derecha producida por cepas resistentes o sensibles a la metilicina, en los adultos. Todavía no se ha comprobado la eficacia de Cubicin en pacientes con endocarditis izquierda por *Staphylococcus aureus*. Cubicin es activo solamente contra las bacterias grampositivas. En las infecciones mixtas en las que se sospecha la participación de las bacterias gramnegativas o de ciertos tipos de bacterias anaerobias, Cubicin debe administrarse con uno o varios antibacterianos adecuados. Se tomarán en consideración las directrices oficiales sobre el uso adecuado de antibacterianos. Cubicin no está indicado para el tratamiento de la neumonía.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

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

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

2.4.3 NOVOLIN R

Expediente: 38292

Radicado: 7029477 del 09 de julio de 2007.

Interesado: Sacandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100.00000IU de insulina humana monocomponente (insulina humana biosintética ADN recombinante).

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M. I.V. y S.C. Adminístrese con precaución en el primer trimestre de embarazo.

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

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

2.4.4 NOVOLIN 70/30 PENFILL

Expediente: 19955558

Radicado: 7029476 del 09 de julio de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 30.00000IU de insulina humana (RDNA) (de la fracción soluble) más 70.00000IU de insulina humana (RDNA) (cristales isófanos de insulina).

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M. I.V. y S.C. Adminístrese con precaución en el primer trimestre de embarazo.

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

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

2.4.5 NOVOLIN 70/30

Expediente: 51313

Radicado: 7029475 del 09 de julio de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada vial contiene 30.00000IU de insulina humana (ADN recombinante) (de la fracción soluble) más 70.00000IU de insulina humana (ADN recombinante) (cristales de insulina isófona).

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M. I.V. y S.C. Adminístrese con precaución en el primer trimestre de embarazo.

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

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

2.4.6 NOVOLIN N

Expediente: 38294

Radicado: 7029473 del 09 de julio de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 100.00000IU de insulina humana biosintética.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M. I.V. y S.C. Adminístrese con precaución en el primer trimestre de embarazo.

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

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

2.4.7 NOVOLIN N PENFILL

Expediente: 38295

Radicado: 7029472 del 09 de julio de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 100.00000IU de insulina humana monocomponente biosintética, equivalente a 3,5g de insulina total.

Indicaciones: Hipoglicemiante.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M. I.V. y S.C. Adminístrese con precaución en el primer trimestre de embarazo.

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

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

2.4.8 NOVOLIN R PENFILL

Expediente: 38293

Radicado: 7029469 del 09 de julio de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL solución contiene 100.00000IU de insulina humana biosintética (origen ADN recombinante).

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M. I.V. y S.C. Adminístrese con precaución en el primer trimestre de embarazo.

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

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

2.4.9 ADHESIVO BIOLOGICO DE DOS COMPONENTES TISSUCOLKIT

Expediente: 226749

Radicado: 7028849 del 04 de julio de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: El kilt de tissucol contiene: Cncentrado de proteína sellante liofilizado y tratado al vapor. El polvo liofilizado el cual al ser reconstituido suministra un mL de tissucol. Cada mL de solución de tissucol: proteína coagulable 75,00 - 115,00mg de los cuales 10 a 110mg son de fibrinógeno y 2 a 9mg plasmaibronectina (cig), FACTOR XIII 10,00 - 50,00U más de plasminógeno 40 – 120ug, solución de aprotinina (bovina) 3000KIU/mL3 trombina 4 liofilizada (humana) 1mL de solución reconstituida contiene 4IU4 trombina 500 humana liofilizada (humana) 1 mL de solución reconstituida contiene 500,00UI4 solución de cloruro cálcico 40mmol CaCl2/l.

Indicaciones: Hemostático de uso interno.

Contraindicaciones y advertencias: uso intrahospitalario, médico especialista.

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

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

2.4.10 LAMISIL® Dermgel 1%

Expediente: 228403

Radicado: 7029061 del 05 de julio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Gel tópico.

Composición: Cada 100g de gel contiene 1g de terbinafina.

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como trichophyton, microsporum canis y epidermothyton floccosum. Pitiriasis (TINEA) versicolor producida por pityrosporum orbiculare.

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

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

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

2.4.11 JOCET 10mg

Expediente: 19978029

Radicado: 7030722 del 13 de julio de 2007.

Interesado: Pharmaceutical Group Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de cetirizina diclorhidrato.

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia e insuficiencia renal.

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

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

2.4.12 PAMIDRONATO 30mg

Expediente: 19975160

Radicado: 7031051 del 16 de julio de 2007.

Interesado: Pharmaceutical Group Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 30mg de pamidronato disódico pentahidratado 36,68mg equivalente a pamidronato disódico.

Indicaciones: Hipercalcemia producida por tumores, metástasis de hueso y mieloma múltiple.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro de sodio 0,9 %) se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapia o durante la misma. No se debe administrar junto con otros bifosfonatos.

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

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

2.4.13 CARBOPLATINO 150mg

Expediente: 19976994

Radicado: 7031054 del 16 de julio de 2007.

Interesado: Pharmaceutical Group Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 150mg de carboplatino.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa

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

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

2.4.14 INMUNEF 30UI

Expediente: 19974990

Radicado: 7031409 del 18 de julio de 2007.

Interesado: Laboratoires Biopas.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 300mcg de filgrastim.

Indicaciones: Tratamiento de la neutropenia congénita severa, tratamiento de la neutropenia congénita severa crónica cíclica o neutropenia idiopática, reducción de la neutropenia posterior al trasplante de médula ósea autólogo o alogénico en pacientes con procesos malignos no mieloides, profilaxis primaria y secundaria de la neutropenia inducida por quimioterapia mielosupresiva en regímenes de tratamiento con una incidencia esperada de neutropenia febril mayor o igual al 40% o con factores de riesgo, profilaxis primaria para neutropenia febril y reducción del tiempo de la recuperación de neutrófilos y duración de la fiebre posterior a la inducción o consolidación de la quimioterapia para leucemia mieloide aguda para la movilización de células madre sanguíneas previo y durante la leucoforesis en pacientes en preparación para ablación de médula ósea.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad al filgrastim, a proteínas derivadas de E. Coli o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

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

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

2.4.15 INMUNEF 48UI

Expediente: 19974992

Radicado: 7031409 del 18 de julio de 2007.

Interesado: Laboratoires Biopas.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 480mcg de filgrastim.

Indicaciones: Tratamiento de la neutropenia congénita severa, tratamiento de la neutropenia congénita severa crónica cíclica o neutropenia idiopática, reducción de la neutropenia posterior al trasplante de médula ósea autólogo o alogénico en pacientes con procesos malignos no mieloides, profilaxis primaria y secundaria de la neutropenia inducida por quimioterapia mielosupresiva en regímenes de tratamiento con una incidencia esperada de neutropenia febril mayor o igual al 40% o con factores de riesgo, profilaxis primaria para neutropenia febril y reducción del tiempo de la recuperación de neutrófilos y duración de la fiebre posterior a la inducción o consolidación de la quimioterapia para leucemia mieloide aguda para la movilización de células madre sanguíneas previo y durante la leucoforesis en pacientes en preparación para ablación de médula ósea.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad al filgrastim, a proteínas derivadas de E. Coli o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

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

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

2.4.16 FLUDARABINA 50mg

Expediente: 19974988

Radicado: 7031410 del 18 de julio de 2007.

Interesado: Laboratoires Biopas

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 50mg de fludarabina fosfato (equivalente a 39,05mg de fludarabina).

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B (LLC) 6 que no hayan respondido, o hayan empeorado, durante o después de un tratamiento que contenga un agente alquilante. Tratamiento del linfoma de Hogkin de bajo grado (LG-NHL).

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o alguno de sus componentes, en pacientes con función renal reducida con depuración de creatinina < 30 mL/min, y en pacientes con anemia hemolítica descompensada. Embarazo y lactancia.

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

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

2.4.17 AVONEX

Expediente: 19977936

Radicado: 7031258 del 17 de julio de 2007.

Interesado: Abbott Laboratoires de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa-prellenada contiene 30mcg de interferon beta-1A.

Indicaciones: Para el tratamiento de las recaídas de esclerosis múltiple de forma de retardar la progresión de incapacidad física y disminuir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas. La seguridad y la eficacia en pacientes con esclerosis múltiple progresiva crónica no ha sido evaluada. Tratamiento de los pacientes con antecedentes de un episodio clínico de desmielinización y hallazgos de resonancia magnética conclusivos de esclerosis múltiple.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia. Emplear con precaución en pacientes con depresión. Advertir a los pacientes tratados con el producto que informen de inmediato a sus médicos cualquier síntoma de depresión y/o idea suicida. Pacientes con trastornos convulsivos preexistentes. Pacientes con cardiopatías tales como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmia. Deberán ser estrechamente controlados para detectar la aparición de signos de empeoramiento de su patología al iniciar el tratamiento. El producto no ejerce efectos cardiotoxicos directos. Sin embargo, los síntomas de tipo gripal observados con el producto pueden ser motivo de tensión para los pacientes con cardiopatías severas.

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

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

2.4.18 ECALTA

Expediente: 19981452

Radicado: 7033298 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Aristizabal Abogados Asociados

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para infusión intravenosa (I.V.).

Composición: Cada vial (frasco-ampolla) con polvo liofilizado contiene 100mg de anidulafungina más 100mg fructosa más 500mg de manitol más 250mg de polisorbato 80 más 11.2mg de ácido tartárico.

Indicaciones: Tratamiento de la candidemia y otras formas de infecciones severas por candida, incluyendo abscesos intra abdominales y peritonitis.

Contraindicaciones y advertencias: Personas con hipersensibilidad conocida a la anidulafungina, a cualquier componente de ECALTA o a otras equinocandinas.

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

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

2.4.19 FLUAMAR

Expediente: 19974239

Radicado: 7032608 del 25 de julio de 2007.

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosoles.

Composición: Cada 100g contiene 0.6200%(W/W) de salmeterol xinofoato más 0.08500%(W/W).

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

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

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

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

2.4.20 ARENDAL

Expediente: 19943325

Radicado: 7032599 del 25 de julio de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada comprimido contiene 91.42000mg de alendronato sódico trihidrato (correspondiente a 70mg de ácido alendrónico).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, para administración una vez por semana.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o sus análogos, hipocalcemia. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, con enfermedades ácido péptica, disfagia o enfermedades esofágicas

sintomáticas, gastritis y duodenitis. Administrar con suficiente cantidad de agua para facilitar su disolución, sin otros medicamentos adicionales simultáneos para evitar posibles interacciones. Antes de iniciar la terapia con alendronato deben corregirse los trastornos de metabolismo de calcio y minerales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por cuanto los esquemas de dosificación no son aplicables a la concentración de la forma farmacéutica de 70mg.

2.4.21 NORIGYNON®

Expediente: 19958399

Radicado: 7032736 del 26 de julio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare

Forma Farmacéutica: solución inyectable.

Composición: Cada ampolleta contiene 50mg de enantato de noretisterona más 5.0mg de valerato de estradiol.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del instructivo de aplicación 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 instructivo de aplicación tal como lo solicita el interesado.

2.4.22 GYNOTRAN®

Expediente: 19967053

Radicado: 7032738 del 25 de julio de 2007.

Interesado: Bayer HeathCare

Forma Farmacéutica: Crema vaginal.

Composición: Cada 100g de crema contiene 15g de metronidazol más 4.0g de nitrato de miconazol.

Indicaciones: Tratamiento tópico de la candidiasis vaginal y en tratamiento local de la vaginitis por tricomonas. Tratamiento tópico de la vaginosis bacteriana (conocida también como vaginitis inespecífica, vaginosis anaerobia o vaginitis por gardnerella). Tratamiento tópico de las infecciones vaginales mixtas debidas a los patógenos responsables de la vaginosis bacteriana, la candidiasis vaginal y la vaginitis por tricomonas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o a cualquiera de sus derivados, ni tampoco durante el embarazo (especialmente en los 3 primeros meses). En las mujeres con trastornos severos de la función hepática (incluida la porfiria), enfermedad del sistema nervioso central y periférico y alteraciones de la hematopoyesis, debe evaluar cuidadosamente la relación riesgo/beneficio. Debe advertirse a las pacientes que no

deben ingerir alcohol durante el tratamiento ni al menos las 24-48 horas, o días siguientes a la finalización del mismo, dada la posible aparición de reacciones tipo disulfiram. En las pacientes con tricomoniasis, debe procederse al tratamiento simultáneo de pareja.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del texto para médico TpM 10252 vigente desde el 28 de mayo de 2004, texto para paciente TpP 10321 vigente desde el 18 de agosto de 2005 y el inserto que corresponde al texto TpP 10342 vigente desde el 25 de noviembre de 2005 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 texto para médico TpM 10252 vigente desde el 28 de mayo de 2004, texto para paciente TpP 10321 vigente desde el 18 de agosto de 2005 y el inserto que corresponde al texto TpP 10342 vigente desde el 25 de noviembre de 2005 para el producto de la referencia.

2.4.23 CARBOPLATINO 450mg

Expediente: 19976993

Radicado: 7032715 del 26 de julio de 2007.

Interesado: Pharmaceutical Group Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 450mg de carboplatino.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa

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

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

2.4.24 VINOURELBINA SANDOZ® 50mg

Expediente: 19937784

Radicado: 7033105 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 50mg de vinorelbina bitartrato 69,25mg equivalente a vinorelbina.

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

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

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

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

2.4.25 VINOELBINA SANDOZ® 10mg

Expediente: 19937783

Radicado: 7033104 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 10mg de vinorelbina bitartrato 13,85mg equivalente a vinorelbina.

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células pequeñas y carcinoma mamario.

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

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

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

2.4.26 SEROLUX® 50mg 100mg

Expediente: 19937757 -19937756

Radicado: 7033109 – 7033108 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta

Composición: cada tableta contiene 50mg de hidrocóloruro de sertralina equivalente a sertralina. Cada tableta contiene 100mg de hidrocóloruro de sertralina equivalente a sertralina

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento farmacológico del pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, menores de 15 años, pacientes con arritmias cardíacas, infarto reciente e hipertensión arterial. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numerales 2.5.10, 2.5.19 y 2.5.17. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto, hasta tanto se adicione en las contraindicaciones, advertencias y precauciones sobre el uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.5.10, 2.5.19 y 2.5.17 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.4.27 ESMIRTAL

Expediente: 19965058

Radicado: 7033312 del 30 de julio de 2007.

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 para el producto de la referencia.

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

2.4.28 DOCETAXEL SANDOZ® 80mg

Expediente: 19934105

Radicado: 7033107 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 80mg de docetaxel.

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm³. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados hipotensión, broncoespasmo, rash y eritema generalizado.

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

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

2.4.29 DOCETAXEL SANDOZ® 20mg

Expediente: 19934104

Radicado: 7033106 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 20mg de docetaxel.

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm³. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de

hipersensibilidad caracterizados hipotensión, broncoespasmo, rash y eritema generalizado.

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

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

2.4.30 HISOCEL

Expediente: 19959459

Radicado: 7033313 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contienen 3.5g de Gelatina más 0.85g de Cloruro de Sodio más 0.038g de Cloruro de Potasio más 0.070g de Cloruro de Calcio.

Indicaciones: Sustituto coloide del volumen plasmático.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad conocida a la gelatina, hipervolemia, hiperhidratación insuficiencia cardíaca grave, trastornos graves de la coagulación sanguínea. Puede producir reacciones anafilactoides de intensidad variable.

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.5.18. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto se elimine en la información técnica de este la frase: “está desprovisto de propiedades antigénicas”, por cuanto en las advertencias se indica sobre reacciones de hipersensibilidad.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 08 de 2007, numeral 2.5.18 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.4.31 NEXAVAR 200mg

Expediente: 19971195

Radicado: 2007031233

Interesado: Bayer Health Care A.G.

Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 274.00mg de tosilato de sorafenib micronizado equivalente a sorafenib 200.0mg.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad severa a sorafenib o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión, hemorragia, pacientes que estén consumiendo warfarina Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar

sobre el inserto allegado por el interesado.

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

2.4.32 KIVEXA

Expediente: 19954549

Radicado: 2007034825

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene Abacavir 600mg y Lamivudina 300mg.

Indicaciones: Tratamiento terapia Antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años.

Contraindicaciones y Advertencias: El medicamento esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Abacavir, a la Lamivudina o a cualquiera de los excipientes. Estas contraindicaciones en los pacientes con deterioro hepático moderado y severo.

Antecedentes: La información para prescribir fue aprobada en el acta 21 del 25 de Julio 2006, numeral 2.6.19 y aprobada mediante Resolución 200619787 de 31/08/2006.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.4.33 BECLOFORTE INHALADOR

Expediente: 36010

Radicado: 2007036601

Interesado: GlaxoSmithKline S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosol.

Composición: Cada 100g contienen 323,47mg de Dipropionato de Betaclometasona.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico del asma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos de los componentes, primer Tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosos pulmonar activa o quiescente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.4.34 MYLERAN TABLETAS 2 MG

Expediente: 46263

Radicado: 2007040901

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene busulfano 2mg.

Indicaciones: Antineoplásico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo. Úsese bajo estricta vigilancia y control médico.

Antecedentes: Se solicita tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir GDS 12/IP1/02 (28-Abr-05) previamente presentada y aprobada con Resolución No. 2006003072 de 17/02/2006.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.4.35 ALKERAN TABLETAS

Expediente: 46265

Radicado: 2007040902

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene melfalan 2mg.

Indicaciones: Tratamiento del mieloma multiple y del adenocarcinoma ovárico avanzado, carcinoma avanzado de mama, melanoma maligno y sarcoma localizado en tejido blando.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Se solicita tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir GDS18/IP103 (10-NOV-06) previamente presentada para aprobación por parte de Comisión Revisora mediante radicación No. 2006086935 del 14/12/06.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución en pacientes con falla renal debido a que pueden presentar supresión medular urémica, embarazo uso concomitante con otros medicamentos o procedimientos que deprimen la médula ósea.

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

2.4.36 AMOXAL BD TABLETAS 875mg

Expediente: 230125

Radicado: 2007042024

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada Tableta contiene amoxicilina trihidratada equivalente a amoxicilina.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxacilina.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante el radicado de la referencia, el cual corresponde a la información para prescribir emisión GDS20/IP103 (24-Abr-06) allegada mediante el radicado 2006056385 del 24/08/06.

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

2.4.37 AMOXAL CAPSULAS 500 MG

Expediente: 22606

Radicado: 2007042025

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene amoxicilina trihidratada equivalente a amoxicilina base 500mg.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina. Coadyuvante en la erradicación de *helicobacter pylori* asociados a otros medicamentos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las preclínicas y las cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre el inserto allegado mediante el radicado de la referencia, el cual corresponde a la información para prescribir GDS20/IP103 (24-Abr-06) allegada mediante el radicado No. 2006056067 del 24/08/06.

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

2.5 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.5.1 ATACAND® 4mg

Expediente: 226043

Radicado: 7032731 del 26 de julio de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de candesartan cilexetilo.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo <40%), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad alguno de sus componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño, en el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitantemente de diuréticos ahorradores de potasio.

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

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

2.5.2 ATACAND® 8mg

Expediente: 226041

Radicado: 7032731 del 26 de julio de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 8mg de candesartan cilexetilo.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. "Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo < 40%), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos".

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño, en el caso en que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitantemente de diuréticos ahorradores de potasio.

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

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

2.5.3 ATACAND® 16mg

Expediente: 226042

Radicado: 7032731 del 26 de julio de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 16mg de candesartan cilexetilo.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo <40%), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo y lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño, en el caso en el que en el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse, estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitantemente de diuréticos ahorradores de potasio.

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

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

2.5.4 ATACAND® 32mg

Expediente: 19961419

Radicado: 7032731 del 26 de julio de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 32mg de candesartan cilexetilo.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo menor o igual al 40%) en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo debido a los posibles efectos sobre el niño, en el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

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

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

2.5.5 PUREGON® 50UI/0.5mL

Expediente: 19912888

Radicado: 7033197 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Organon de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 50IU de folitropina beta.

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción medicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de esperma intracitoplasmática ICSI).

Contraindicaciones y advertencias: Tumores de ovario, mamas, útero, glándula pituitaria o hipotálamo. Embarazo o lactancia. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u ovarios aumentados, no relacionados con la enfermedad poliquística de ovarios (PCOD). Malformación de los órganos sexuales, incompatible con el embarazo. Tumores fibroides del útero, incompatible con el embarazo.

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

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

2.5.6 PUREGON® 100UI/0.5mL

Expediente: 19911285

Radicado: 7033197 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Organon de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial con 0.5mL de solución contiene 100IU de folitropina beta.

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD, en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción medicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro/ transferencias de embriones (IVF/ET) transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de esperma intracitoplasmática ICSI.)

Contraindicaciones y advertencias: Tumores de ovario, mamas útero, glándula pituitaria o hipotálamo. Embarazo o lactancia. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u ovarios aumentados no relacionados con la enfermedad poliquística de ovarios (PCOD). Malformación de los órganos sexuales, incompatible con el embarazo. Tumores fibroides del útero.

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

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

2.5.7 TYGACIL® inyectable 50mg vial

Expediente: 19959604

Radicado: 7029821 del 10 de julio de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 50mg de tigeciclina.

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas, gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina, infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, infecciones complicadas intraabdominales

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

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

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

2.5.8 MEROPENEM 500mg

Expediente: 19976377

Radicado: 7029813 del 10 de julio de 2007.

Interesado: Marcandinas

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 500mg de meropenem trihidrato.

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes. Niños menores de tres (3) meses. Embarazo y lactancia. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

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

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

2.5.9 MEROPENEM 1g

Expediente: 19976381

Radicado: 7029813 del 10 de julio de 2007.

Interesado: Marcandinas

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1.14000mg de meropenem trihidrato equivalente a 1g de meropenem.

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo y lactancia. Precaución: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

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

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

2.5.10 REYATAZ® cápsulas 150mg

Expediente: 19946307

Radicado: 7030724 del 13 de julio de 2007.

Interesado: Bristol- Myers Squibb de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 150mg de atazanavir sulfato 170,84mg (considerando una pureza de 100%) equivalentes a atazanavir base 150,00mg.

Indicaciones: En combinación con otros agentes anti-retrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la cyp3a y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

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

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

2.5.11 REYATAZ® cápsulas 200mg

Expediente: 19946308

Radicado: 7030724 del 13 de julio de 2007.

Interesado: Bristol- Myers Squibb de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de sulfato de atazanavir.

Indicaciones: En combinación con otros agentes anti-retrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la cyp3a y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

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

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

2.5.12 DIPROFOS INYECTABLE

Expediente: 53392

Radicado: 7033315 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Schering -Plough

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada frasco vial por 2mL contiene 10mg de betametasona dipropionato equivalente a betametasona base.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, hipertensión arterial, tuberculosis activa, embarazo, diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación actualización de la información para prescribir y la modificación de las contraindicaciones y advertencias a: Contraindicaciones: "Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. En pacientes con infecciones micóticas sistémicas. Precauciones (Advertencias): Los corticosteroides deben usarse con cautela en pacientes con púrpura trombocitopénia idiopática, en psicosis o antecedentes de las mismas, en insuficiencia cardíaca congestiva y/o renal, en diabetes mellitus, hipertensión arterial, osteoporosis, tuberculosis activa y embarazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar información para prescribir, la modificación de las contraindicaciones y advertencias a: Contraindicaciones: "Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. En pacientes con infecciones micóticas sistémicas. Precauciones (Advertencias): Los corticosteroides deben usarse con cautela en pacientes con púrpura trombocitopénia idiopática, en psicosis o antecedentes de las mismas, en insuficiencia cardíaca congestiva y/o renal, en diabetes mellitus, hipertensión arterial, osteoporosis, tuberculosis activa y embarazo.

2.5.13 STILNOX tabletas 10mg

Expediente: 52015

Radicado: 7033297 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de zolpidem tartrato.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el 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.

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

2.5.14 DOLEX SINUS

Expediente: 19963142

Radicado: 7031257 del 17 de julio de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de paracetamol más 25mg de cafeína más 5.0mg de clorhidrato de fenilefrina.

Indicaciones: Alivio de la congestión nasal asociada a sinusitis. Alivio de los principales síntomas de la gripa y resfriado común: fiebre, dolor de cabeza, dolor de cuerpo, dolor de garganta, dolor de senos paranasales, nariz tapada, escalofrío.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen y a los componentes de la fórmula. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. advertencias: consulte a su médico antes de tomar el producto si usted tiene un diagnostico previo de enfermedad

hepática o renal, si tiene tiroides hiperactiva, si es hipertenso o sufre de enfermedad cardíaca, si está tomando medicamentos para el corazón incluyendo beta bloqueadores, si está tomando antidepresores (inhibidores de la monoaminoxidasa-MAOS) o los ha tomado en las dos últimas semanas, si está tomando metoclopramida, domperidona o colestiramina, si está embarazada, o en periodo de lactancia, si los síntomas persisten o empeoran. El uso regular diario y prolongado del acetaminofén potencializa el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir versión 02 de julio de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar información para prescribir porque en las indicaciones se hace referencia a una acción de la cafeína que no corresponde al papel de este fármaco cuando se asocia con analgésicos.

2.5.15 AMOXAL 12H SUSPENSION (POLVO PARA RECONSTITUIR) 400mg/ 5mL

Expediente: 19905490

Radicado: 2006056065

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión reconstituida contiene amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina base 8g.

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

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse a pacientes hipersensibles a la penicilina, cefalosporinas y demás betalactámicos. Antes de iniciar el tratamiento preguntar si se han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas. En pacientes bajo tratamiento con penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad severa (anafilactoides) y en algunas ocasiones fatales. Estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos beta lactámicos. Los exantemas eritematosos (morbiliformes) se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina. El uso prolongado también puede dar como resultado ocasionalmente el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. Embarazo, lactancia. La amoxicilina es susceptible a la degradación por las betalactamasas y por lo tanto el espectro de actividad del producto no incluye organismo que incluyen estas enzimas entre ellos los estafilococos resistentes y todas la cepas de pneumona, klebsiella y enterobacter.

Antecedentes: El interesado allega información adicional a fin de ser evaluada. La información allegada es respuesta a auto 2007002419 de 24/04/07.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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