



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

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

Acta 37/2007

Fecha: 20 de noviembre de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.5 INSERTOS

2.5.1 Mediante radicado 7038815 del 31 de agosto de 2007, Laboratorios Baxter S.A., responde al requerimiento hecho en el Acta 15 de 2007, numeral 2.5.5, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto, declaración de origen biológico de las materias primas del producto Foseal. Expediente: 19977879.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada con radicado 7038815 del 31 de agosto de 2007, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración presentada por el interesado y se aprueba el inserto.

2.5.2 Mediante radicado 7042093 del 17 de septiembre de 2007, Químicos Farmacéuticos Abogados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de las nuevas cepas del producto Inflexal Berna, Expediente: 49711. Lo anterior de acuerdo a la recomendación de la OMS y la EMEA para el periodo 2007-2008 de la vacuna de la influenza: "A/solomon Islands/3/2006 (H1N1)-cepa análoga, A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)-cepa análoga, B7Malaysia/2506/2004-cepa análoga.A/Solomon Islands/3/2006 IVR-145, A/Wisconsin/67/2005 NYMCX-161-B, B/Malaysia/2506/2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de las cepas presentada por el interesado.

2.5.3 Mediante radicado 7042504 del 19 de septiembre de 2007, BCN Medical®, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Norestisterona Enantato 50mg y Estradiol Valerato 5mg, Expediente: 19972347.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto presentado.

2.5.4 Mediante radicado 7042333 del 18 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Biometasona® Spray Nasal 0.05%, Expediente: 19976969.

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

2.5.5 Mediante radicado 7042497 del 19 de septiembre de 2007, Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Secotex® Ocas, Expediente: 19977945.

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

2.5.6 Mediante radicado 7042725 del 20 de septiembre de 2007, Alliance Management Solutions & CO. E.U., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Infasurf® 3mL, Expediente: 19976566.

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

2.5.7 Mediante radicado 7042727 del 20 de septiembre de 2007, Alliance Management Solutions & CO. E.U., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Infasurf® 6mL, Expediente: 19976563.

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

2.5.8 Mediante radicado 7042369 del 18 de septiembre de 2007, Solmedical S.A. C.I., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Bravelle® 75UI, Expediente: 19982967.

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

2.5.9 Mediante radicado 7039621 del 04 de septiembre de 2007, GlaxoSmithKline, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las nuevas cepas 2007-2008 para el producto Fluorix suspensión para inyección (Vacuna) A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1), A/ Wisconsin/67/2005 (H3N2), B/Malaysia/2506/2004. Expediente: 218616.

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

2.5.10 Mediante radicado 7042000 del 17 de septiembre de 2007, Eli Lilly Interamerica, Inc., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Humulin R 100UI/mL, Registro Sanitario: INVIMA 2006 M-008942 R2, Expediente: 27191 y la vía de administración solución inyectable. Vía subcutánea, vía intravenosa. También puede administrarse por vía intramuscular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto presentado por el interesado. Las vías para administración del producto quedan así: solución inyectable vía subcutánea, vía endovenosa. También puede administrarse por vía intramuscular.

2.5.11 Mediante radicado 7047980 del 12 de octubre de 2007, Berna Biotech S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Cambio de cepas 2007-2008 A/salomon Islands/ (H1N1)- like strain. A/Brisbane/10/2007 (H3N2) – like strain. B/Florida/4/2006- like strain para el producto Inflflexal V. Expediente: 19908013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado estudios clínicos, epidemiológicos que justifiquen esta vacuna de influenza para el hemisferio sur en nuestro medio, teniendo en cuenta la diferencia de cepas con las del hemisferio norte empleadas entre nosotros.

2.5.12 Mediante radicado 7048042 del 12 de octubre de 2007, Pfizer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Trimebutina Debridat® 200mg comprimidos. Expediente: 19965363.

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

2.5.13 Mediante radicado 7048039 del 12 de octubre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados/Pfizer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Citarabina 500mg/25mL. Expediente: 226870.

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

2.5.14 Mediante radicado 7048037 del 12 de octubre de 2007, Pfizer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Citarabina 100mg/5mL. Expediente: 226869.

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

2.5.15 Mediante radicado 7044864 del 28 de septiembre de 2007, Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Enflurano Etrhane®. Expediente: 50402.

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

2.5.16 Mediante radicado 7045047 del 28 de septiembre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Insulina Asparto Novorapid® Penfill®. Expediente: 19910693.

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

2.5.17 Mediante radicado 7045048 del 28 de septiembre de 2007, Scandinavia Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Insulina Asparto Novorapid® Flexpen®. Expediente: 19910693.

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

2.5.18 Mediante radicado 7045040 del 28 de septiembre de 2007 Abbott Laboratories Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Ritonavir+ Lopinavir. Kaletra® solución oral. Expediente: 19911481.

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

2.5.19 Mediante radicado 7045041 del 28 de septiembre de 2007, Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Ritonavir+ Lopinavir Kaletra® Tabletas. Expediente: 19967068.

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

2.5.20 Mediante radicado 7045076 del 28 de septiembre de 2007, Pfizer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Irinotecan Camptosar® 100mg/5ml solución inyectable. Expediente: 207609.

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

2.5.21 Mediante radicado 7048292 del 16 de octubre de 2007 Pharmaceutical Group Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Sildenafil Penimax® 50mg. Expediente: 19976995.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir las interacciones.

2.5.22 Mediante radicado 7048294 del 16 de octubre de 2007, Pharmaceutical Group Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Paclitaxel 150mg Expediente: 19980164.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado aclarar en la parte de farmacocinética la frase “el efecto de la disfunción del fármaco aun no ha sido investigada”.

2.5.23 Mediante radicado 7045871 del 03 de octubre de 2007, Ropsohn Therapeutics Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Folinato de Calcio 30mg/3mL, 100mg/mL, 200mg/mL, 300mg/mL y Folinato de Calcio Capsulas Expedientes: 214329- -214321- 214323-214325, 214796.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto presentado por el interesado por cuanto mucha de la información es confusa e inentendible debido a la redacción resultante de una mala traducción.

2.5.24 Mediante radicado 7045822 del 03 de octubre de 2007, Inversiones Ajoveco S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Acido dioxitalámico + Meglumina Telebrix® 35 Expediente: 22609.

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

2.5.25 Mediante radicado 7046460 del 05 de octubre de 2007, Ropsohn Therapeutics Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto metotrexato solución inyectable para infusión, 10mg/ml, 50mg/5ml, 500mg/5ml, 1000mg/10ml, 5000mg/50ml Expedientes: 214255--214291- -214257-214259-21261.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto presentado por el interesado por cuanto debe realizar correcciones en lo correspondiente a la posología, interacciones y otros aspectos de redacción en general.

2.5.26 Mediante radicado 7046974 del 09 de octubre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Epinastina Atergit® Solución Oftálmica. Expediente: 19977977.

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

2.5.27 Mediante radicado 7047134 del 10 de octubre de 2007, Laboratoires Biopas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto ácido

zolendronico 4mg. Expediente: 19976870.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto presentado por el interesado por cuanto debe hacer ajustes en lo correspondiente a contraindicaciones y precauciones, pues faltan algunas de ellas.

2.5.28 Mediante radicado 7047019 del 09 de octubre de 2007, Ropsohn Therapeutics Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Doxorubicina 10mg/5ml, 50mg/25ml. Expediente: 214067- 214069.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto presentado por el interesado por cuanto mucha de la información es confusa e inentendible debido a la redacción resultante de una mala traducción. Debe igualmente corregir la redacción de las indicaciones y de otros aspectos en general.

2.5.29 Mediante radicado 7047684 del 11 de octubre de 2007, Muñoz & Rivera Asesoría Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Rocuronio inyectable 10mg/ml. Expediente: 19975220.

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

2.5.30 Mediante radicado 7045091 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Bleomicina Oncobleocin®. Expediente: 19950351.

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

2.5.31 Mediante radicado 7045092 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Oncodria Pamidronato Sodico 30mg para infusión intravenosa. Expediente: 19945638.

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

2.5.32 Mediante radicado 7045093 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Cisplatino Cytoplatin® 50. Expediente: 19946868.

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

2.5.33 Mediante radicado 7045388 01 de octubre de 2007, Laboratorios Legrand S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Cefepima 1gm Cipen® solución inyectable. Expediente: 19972960.

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

2.5.34 Mediante radicado 7044858 del 28 de septiembre de 2007, Pharmarketing S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Etoposido Solución Inyectable 100mg. Expediente: 19938802.

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

2.5.35 Mediante radicado 7044879 del 28 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el

producto Curam® 500mg Tabletas con Película (Amoxicilina 500mg + Acido Clavulánico 125mg). Expediente: 223135.

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

2.5.36 Mediante radicado 7044330 26 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Clemastina Tavegyl® Ampollas. Expediente: 45382.

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

2.5.37 Mediante radicado 7044877 del 28 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Tiopental Sódico 1g polvo para inyección. Expediente: 201988.

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

2.5.38 Mediante radicado 7044880 del 28 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Curam 250mg/5mL Polvo para Suspensión Oral (Amoxicilina 250mg + Acido Clavulanico 62.5mg. Expediente: 223133

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

2.5.39 Mediante radicado 7045080 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Daunorubicina oncodanotec®. Expediente: 19950916.

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

2.5.40 Mediante radicado 7045079 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Doxorubicina Doxobin®. Expediente: 19967936.

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

2.5.41 Mediante radicado 7045078 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Irinotecan Oncotan® Inyectable Expediente: 19975613-19975612.

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

2.5.42 Mediante radicado 7045083 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Paclitaxel Placitas® solución inyectable. Expediente: 19960065-19937677-19937440.

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

2.5.43 Mediante radicado 7045081 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Docetaxel Oncotaxel® 80mg solución inyectable 20mg. Expediente: 19941893-19942252.

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

2.5.44 Mediante radicado 7045084 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Acido Zoledrónico Zoldria®. Expediente: 19956384.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto presentado por el interesado por cuanto debe hacer alusión a la osteonecrosis de la mandíbula tanto en efectos adversos como en las precauciones para pacientes predispuestos a tal problema.

2.5.45 Mediante radicado 7045085 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Mesna Mexnair® 100mg/ml inyectable. Expediente: 19961672.

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

2.5.46 Mediante radicado 7045086 del 28 de septiembre de 2007 Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Metrotexato Mexat® inyectable. Expediente: 19975614.

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

2.5.47 Mediante radicado 7045087 del 28 de septiembre de 2007 Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Vincristina Oncocristin® 1mg/ml. Expediente: 19936934.

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

2.5.48 Mediante radicado 7045088 del 28 de septiembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Vinblastina Oncoblastin®. Expediente: 19936933.

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

2.5.49 Mediante radicado 7045090 del 28 de septiembre de 2007 Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Carboplatino Oncocarb® 150mg/15ml-450mg/45ml. Expediente: 19941539-19941538.

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

2.5.50 Mediante radicado 7044865 del 28 de septiembre de 2007, Abbott Laboratories solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Leuprolide Lupron®. Expediente: 25996.

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

2.5.51 Mediante radicado 7044866 del 28 de septiembre de 2007, Abbott Laboratories, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Sevoflurane Sevorane®. Registro Sanitario: INVIMA 2006 M-006857-R2.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto presentado.

2.5.52 Mediante radicado 7044863 del 28 de septiembre de 2007, Abbott Laboratories, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Sevoflurane Sevorane®. Expediente: 58816.

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

2.5.53 Mediante radicado 7045970 del 03 de octubre de 2007 Genzyme, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Agalsidasa Beta Fabrazyme® 5mg y 35mg. Expediente: 19951125-19951126.

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

2.5.54 Mediante radicado 7044433 26/09/07 aruna asesores, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Esmolol Injection. Expediente: 19978332.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto presentado por el interesado hasta tanto incluya correcciones en los temas de farmacodinámica (disminución e frecuencia cardíaca) y contraindicaciones (insuficiencia cardíaca establecida).

2.5.55 ZIAGEN

Expediente: 19904122

Radicado: 2007053937

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contiene abacavir sulfato equivalente a abacavir 20mg.

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Reacciones de hipersensibilidad. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

Antecedentes: corresponde a la información para prescribir aprobada en acta 21 de 25 agosto 2006.

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

2.5.56 ZIAGEN TABLETAS

Expediente: 19904123

Radicado: 2007053941

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene abacavir sulfato equivalente a abacavir.

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto.

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

2.5.57 GONADOTROFINA MENOPAUSICA HUMANA INYECTABLE LIOFILIZADA 75

Expediente: 19926490

Radicado: 2007057712

Interesado: Instituto massone S.A

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizada.

Composición: Cada frasco- ampolla con liofilizado contiene hormona folículo estimulante humana (FSH) 75U.I., hormona luteinizante humana (LH) 75U.I.

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad funcional femenina causada por anovulación o insuficiente secreción hipofisiaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con lesiones intracraneanas, disfunción adrenal y de la tiroides, quistes ováricos. Puede producir embarazo multiple

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

2.5.58 HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE HUMANA INYECTABLE

Expediente: 19926489

Radicado: 2007057713

Interesado: Instituto Massone S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene hormona foliculo estimulante humana (FSH) 75U.I.

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad funcional femenina causada por anovulacion o insuficiente secrecion hipofisiaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, administrese con precaucion en pacientes con lesiones intracraneanas, disfuncion adrenal o de la tiroides, quistes ovaricos. Puede producir embarazo multiple. Uso exclusivo de especialistas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2007057713 radicado el 13/08/2007.

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

2.5.59 PRIORIX VACUNA INYECTABLE

Expediente: 227593

Radicado: 2007059633

Interesado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado.

Composición: Cada frasco contiene: virus vivos atenuados del sarampion (cepa schwarz) 1000,00000 ccid50; virus vivos atenuados de la parotiditis (cepa rit 4385) 3,70000 ccid50; virus vivos atenuados de la rubeola (cepa wistar ra 27/3) 1000,00000 ccid50.

Indicaciones: Inmunización activa contra rubeola, paperas y sarampion.

Contraindicaciones y Advertencias: La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos que sufren de una afección febril aguda grave. Una afección benigna acompañada de fiebre (temperatura que se mantiene inferior a 38 grados centígrados no constituye una contraindicación).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir allegados 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 la información para prescribir presentada por el interesado. Hace aclaración de que el inserto no está anexo por lo tanto no se evalúa.

2.5.60 SADOXOL 100mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19956036

Radicado: 7040173 del 06 de septiembre de 2007.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de cilostazol.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente.

Contraindicaciones y advertencias: El cilostazol esta contraindicado en pacientes con antecedentes o sospecha de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento y en pacientes con falla cardiaca congestiva o disfunción ventricular izquierda. El cilostazol no ha sido estudiado en pacientes con falla hepática moderada a severa y en pacientes con diálisis, por lo cual su uso en este tipo de pacientes debe ser evitado. Tampoco ha sido estudiado en la población pediátrica.

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 presentado.

2.5.61 ZOFRAN ZYDIS 4mg y 8mg

Expediente: 229365

Radicado: 2007053939

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta liofilizada de dispersión rápida.

Composición: Cada tableta liofilizada de dispersión rápida contiene: 4mg de Ondansetron. Cada tableta liofilizada de dispersión rápida contiene: 8mg de Ondansetron.

Indicaciones: Control de las náuseas y vómito provocados por la quimio y radioterapias citotóxicas. Prevención de náuseas y vómitos posquirúrgicos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación. Embarazo y lactancia. Se han observado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que sufren hipersensibilidad con otros antagonistas selectivos de los receptores 5ht3. Puesto que se sabe que ondansetron aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deberán ser observados después de la administración. Debe administrarse con precaución a pacientes con fenilcetonuria.

Antecedentes: La información para prescribir GDS27/IP04 (22-Julio-05), fue previamente aprobada mediante Resolución No. 2006003134 del 17/02/2006, solicitan aprobación del inserto teniendo en cuenta que el inserto corresponde a esta información.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia 2007053939 del 30/07/2007.

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

2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.6.1 Mediante radicado 7041960 del 17 de septiembre de 2007, Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir para el producto Captopril Capoten® tabletas 25mg, 50mg (captopril), Expedientes: 226168 – 226167.

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

2.6.2 Mediante radicado 7048021 del 12 de octubre de 2007, Sanofi-Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir para el producto Zolpidem Stilnox® CR, Expedientes: 19983380 – 19983381.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en el concepto del Acta 30 de septiembre de 2007 numeral 2.5.4 se refiere al producto Stilnox CR 12.5 y al producto Stilnox CR 6.25.

2.6.3 Mediante radicado 7044595 del 27 de septiembre de 2007, Bayer A.G., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir (CCDS versión 10) para el producto Vardenafilo Levitra®. Expedientes: 19930240.

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

2.6.4 Mediante radicado 7044602 del 27 de septiembre de 2007, Bayer A.G., solicita a la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir (CCDS versión 10) para el producto Vardenafilo Levitra®. 10mg. Expedientes: 19930241.

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

2.6.5 Mediante radicado 7047062 del 09 de octubre de 2007, Abbott Laboratories, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir para el producto Adalimumab Humira®. Expedientes: 19939766.

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

2.6.6 Mediante radicado 7044599 del 27 de septiembre de 2007, Bayer A.G., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir (CCDS version 10) para el producto Vardenafilo Levitra®5mg. Expedientes: 19930242.

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

2.6.7 Mediante radicado 7044074 25 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir (BPI), prospecto de envase internacional (IPL), declaración sucinta para el producto Acido Zoledrónico Zometa® 4mg polvo para solución para infusión Expedientes: 19919483

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, prospecto de envase internacional (IPL), declaración sucinta presentada.

2.6.8 Mediante radicado 7044561 del 27 de septiembre de 2007, GlaxoSmithKline, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir versión 03 septiembre 2007 para el producto Acetaminofen+ fenilefrina Dolex Sinus® tabletas recubiertas Expedientes: 19963142.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir presentada por el interesado por cuanto debe ajustarse a las disposiciones establecidas en el Acta 35 de 2007 en el Numeral 2.8.2 para este tipo de productos.

2.6.9 Mediante radicado 7044765 del 27 de septiembre de 2007, Pfizer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización de la información para prescribir para el producto Cabergolina Dostinex® 0.5mg. Expedientes: 223599.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir presentada por el interesado por cuanto lo informado en relación con antecedentes de “trastornos pulmonares, pericardicos y retroperitoneales fibróticos” deben figurar únicamente como contraindicaciones y no como advertencias o precauciones.

2.6.10 Mediante radicado 7047770 del 11 de octubre de 2007, Laboratorios Wyeth Inc, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto Sirolimus Rapamune® 1mg grageas Expedientes: 19914809-19939770.

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

2.6.11 Mediante radicado 7046829 del 08 de octubre de 2007, GlaxoSmithKline solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir versión 03 sep 2007 para el producto Acetaminofen Dolex® tabletas. Expedientes: 227348

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta suprimir en las indicaciones lo correspondiente a “dolor de cualquier etiología”, debiendo quedar “control del dolor leve o moderado y tratamiento del estado febril”.

2.6.12 Mediante radicado 7044077 del 25 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (fecha de aprobación GLC 19 de junio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0068-s), declaración sucinta fecha de aprobación GLC 19 de junio de 2007. Referencia 2007-PSB/GLC-0068-s), prospecto internacional fecha de aprobación GLC 19 de junio del 2007 referencia 2007-PSB/GLC-0068-s) para el producto vertoporfín Visudyne® polvo para solución para infusión Expedientes: 19907963.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, (fecha de aprobación GLC 19 de junio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0068-s), declaración sucinta fecha de aprobación GLC 19 de junio de 2007. Referencia 2007-PSB/GLC-0068-s), prospecto internacional fecha de aprobación GLC 19 de junio del 2007 referencia 2007-PSB/GLC-0068-s) presentados por el interesado.

2.6.13 Mediante radicado 7044071 del 25 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (BPI) (fecha 18 de julio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0076-s), prospecto internacional (IPL) fecha 18 de julio del 2007 referencia 2007-PSB/GLC-0076-s) declaración sucinta fecha 18 de julio de 2007. Referencia 2007-PSB/GLC-0076-s), para el producto Everolimus Certican® 0.25mg-0.5mg-0.75mg-1.00mg, tabletas. Expedientes: 19946774-19946772-19946766-19946771.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar información básica de prescripción (BPI) (fecha 18 de julio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0076-s), prospecto internacional (IPL) fecha 18 de julio del 2007 referencia 2007-PSB/GLC-0076-s) declaración sucinta fecha 18 de julio de 2007. Referencia 2007-PSB/GLC-0076-s).

2.6.14 Mediante radicado 7044857 del 28 de septiembre de 2007, Abbott Laboratories solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir para el producto Ritonavir+Lopinavir kaletra® solución oral Expedientes: 19911481.

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

2.6.15 Mediante radicado 7045049 del 28 de septiembre de 2007, Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para pacientes para el producto Abatacept. Orencia ® 250mg polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa Expedientes: 19976227.

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

2.6.16 Mediante radicado 7044589 del 27 de septiembre de 2007, Bayer A.G., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización de la información para prescribir CCDS version4 para el producto Ciprofloxacina Cipro® XR 1000mg tabletas recubiertas de liberación prolongada Expedientes: 19940812.

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

2.6.17 Mediante radicado 7044591 del 27 de septiembre de 2007, Bayer A.G., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización de la información para prescribir CCDS version4 para el producto Ciprofloxacina Cipro® XR 500mg. Expedientes: 19936283.

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

2.6.18 Mediante radicado 7047057 09/10/07 Abbott Laboratories solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir para el producto Ritonavir +Lopinavir kaletra® tabletas. Expedientes: 19967068.

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

2.6.19 Mediante radicado 7044068 del 25 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (BPI) (fecha 18 de julio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0076-s), prospecto internacional (IPL) fecha 18 de julio del 2007 referencia 2007-PSB/GLC-0076-s) declaración sucinta fecha 18 de julio de 2007. Referencia 2007-PSB/GLC-0076-s), para el producto Certican® 0.1mg y 0.25mg tabletas dispersables. Expedientes: 19946768-19946769.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar información básica de prescripción (BPI) (fecha 18 de julio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0076-s), prospecto internacional (IPL) fecha 18 de julio del 2007 referencia 2007-PSB/GLC-0076-s) declaración sucinta fecha 18 de julio de 2007. Referencia 2007-PSB/GLC-0076-s).

2.6.20 Mediante radicado 7046826 del 08 de septiembre de 2007, GlaxoSmithKline, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir para el producto Acetaminofen Dolex® tabletas recubiertas Expedientes: 19904924.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta suprimir en las indicaciones lo correspondiente a “dolor de cualquier etiología”, debiendo quedar “control del dolor leve o moderado y tratamiento del estado febril”.

2.6.21 Mediante radicado 7044078 del 25 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (BPI) (fecha 07 de septiembre del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0095-e), prospecto internacional (IPL) (fecha 07 de septiembre del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0095-e) declaración sucinta (fecha 07 de septiembre del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0095-e) para el producto Prexige® 100 y 400 comprimidos Expedientes: 19952093-19952040.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir (BPI) (fecha 07 de septiembre del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0095-e), prospecto internacional (IPL) (fecha 07 de septiembre del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0095-e) declaración sucinta (fecha 07 de septiembre del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0095-e) hasta tanto se definan aspectos relacionados con efectos adversos y modificación de indicaciones que dieron lugar a llamado de revisión de oficio.

2.6.22 Mediante radicado 7044076 del 25 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (BPI) (fecha 09 de agosto del 2007. prospecto internacional (IPL) ((fecha 09 de agosto del 2007. declaración sucinta (fecha 09 de agosto del 2007. para el producto Zometa® concentrado para solución para infusión 4mg/5ml Expedientes: 19938278.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (BPI) (fecha 09 de agosto del 2007. prospecto internacional (IPL) ((fecha 09 de agosto del 2007. declaración sucinta (fecha 09 de agosto del 2007.

2.6.23 Mediante radicado 7045804 del 03 de octubre de 2007, Organon de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir, información para la usuaria e inserto para el producto Implante subdérmico de Etonogestrel Implanon® Expedientes: 19969493.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, información para la usuaria e inserto.

2.6.24 Mediante radicado 7046760 del 08 de octubre de 2007, Novartis de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (BPI) (fecha 30 de julio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0086-s) prospecto internacional (IPL) (fecha 30 de julio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0086-s) declaración sucinta (fecha 30 de julio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0086-s) para el producto Imatinib Glivec® 100 comprimidos recubiertas con película Expedientes: 19939440-19959438.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (BPI) (fecha 30 de julio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0086-s) prospecto internacional (IPL) (fecha 30 de julio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0086-s) declaración sucinta (fecha 30 de julio del 2007. Referencia: 2007-PSB/GLC-0086-s).

2.6.25 Mediante radicado 7046476 del 05 de octubre de 2007, Janssen Cilag S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización de la información para prescribir para el producto Ortho Gynest óvulos vaginales de liberación sostenida Expedientes: 47548.

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

2.6.26 Mediante radicado 7047049 del 09 de octubre de 2007, Sanofi-Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información prescriptiva actualizada y el inserto para el producto Acomplia® (Rimonabant) de acuerdo en el concepto emitido en el Acta 31 de 2007 y en cumplimiento de lo preceptuado en Acta 16 de 2007 donde la comisión conceptuó la obligación de someter ante la Sala la información para prescribir dirigida al cuerpo médico.

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

Siendo las 5:00 P.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

GUSTAVO ISAZA MEJÍA

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

JORGE OLARTE CARO

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA

MARÍA DEL PILAR CHAVES AGUDELO

Secretaría Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Digitó: Dra. Rubiela Méndez