



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA
COMISIÓN REVISORA**

ACTA No. 21

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

29 de septiembre de 2008

Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección Nacional del INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Participantes Miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

Dr. Jorge Olarte Caro (Presencial)
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo (Presencial)

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. INSERTOS

2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.1. INSERTOS

2.1.1. VALTREX 500 mg

Expediente: 9444



Radicado: 2008082417
Interesado: GLAXO SMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de valaciclovir equivalente a valaciclovir 500 mg

Indicaciones: Tratamiento alternativo de Herpes zóster. Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier componente de su formulación, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deban mantener el ánimo vigilante.

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 2008082417 radicado 01/08/2008 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.

2.1.2. ALENDROBAL 70mg tabletas recubiertas

Expediente: 19988798
Radicado: 2008075379
Interesado: GLOBAL MARKETING FARMACÉUTICA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta cubierta contiene alendronato sódico trihidrato equivalente a ácido alendrónico 70,00 mg.

Indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y sus análogos, hipocalcemia. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, enfermedad ácido péptica, disfagia o enfermedades esofágicas sintomáticas, gastritis y duodenitis. Tomar con suficiente cantidad de agua para facilitar su disolución, sin otros medicamentos simultáneos para evitar posibles interacciones. Antes de iniciar la terapia con alendronato deben corregirse los trastornos de metabolismo de calcio y de minerales. No administrar durante el embarazo, lactancia y en menores de 18 años.



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 para el producto de la referencia.

2.1.3. WELLBUTRIN XL 150 mg

Expediente: 19967275
Radicado: 2008082415
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada
Composición: Cada Tableta de Liberación Prolongada contiene Clorhidrato de Bupropión 150 mg.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de Bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de inhibidores de la Monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del Bupropión. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan Bupropión, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependiente.

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 2008082415 radicado 01/08/2008 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.

2.1.4. ALTARGO UNGÜENTO 1% (retapamulina)

Expediente: 19986526
Radicado: 2008032863
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Ungüento
Composición: Cada 100 g contiene 1 g de retapamulina



Indicaciones: Impétigo primario y lesiones traumáticas, dermatosis incluyendo psoriasis, dermatitis atópica y dermatitis por contacto, infectadas secundariamente y sin complicaciones

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes que se conozca o se sospeche hipersensibilidad a la retapamulina o a cualquier componente del ungüento. Advertencias: en caso de presentar una reacción de sensibilidad o irritación local severa derivada del uso de retapamulina se deberá discontinuar el tratamiento, retirar el ungüento del área afectada mediante un lavado e instaurar una terapia alterna para la infección. No se aplique en los ojos. La retapamulina no ha sido evaluada en uso oftalmológico. No se aplique en membranas mucosas. La retapamulina no ha sido evaluada para uso en membranas mucosas. No se ingiera. Al igual que con otros agentes antibióticos, el uso prolongado puede producir el crecimiento de organismos no susceptibles, incluidos hongos.

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. Inserto basado GDS04/IP103 (12- april-2007)

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.

2.1.5. PODOX 0,5% GEL

Expediente: 19945029
Radicado: 2008041175, 2007101409.
Interesado: LABORATORIOS BUSSIE S.A.

Forma farmacéutica: Gel tópico
Composición: Cada 100gr contienen 0.5 gr. de podofilotoxina

Indicaciones: Tratamiento de condiloma acuminado (verrugas genitales y perianales externas).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la podofilotoxina. Embarazo, lactancia. No debe ser usado en niños, no debe ser usado para el tratamiento de verrugas en las membranas mucosas, incluyendo las áreas membranosas de la uretra, recto y vagina.

Advertencias: Evitar el contacto con los ojos. Después de contacto accidental con la piel sana, retirar inmediatamente y lavar bien la piel con agua y jabón. Antes de iniciar el tratamiento en verrugas ulceradas y sangrantes, se debe investigar la causa primaria.



No debe usarse en heridas abiertas, por ejemplo después de procedimientos quirúrgicos.

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 para el producto de la referencia.

2.1.6. TRUSOPT

Expediente: 59956
Radicado: 2008039021
Interesado: FROSST LABORATORIES INC.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica
Composición: Cada 5mL de solución contiene 22.3mg de dorzolamida clorhidrato equivalente a dorzolamina base 20mg.

Indicaciones: Tratamiento de la presión ocular y glaucoma.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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 para el producto de la referencia.

2.1.7. METOTREXATO 500mg

Expediente: 19992309
Radicado: 08028045
Interesado: DABUR PHARMA Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada ampolla contiene 25 mg/mL., (20 mL.)

Indicaciones: El Metotrexato es un potente agente antineoplásico y produce alto porcentaje de remisiones permanentes en coriocarcinoma. Es también indicado en



enfermedades corio-carcinoma/gestacional trofoblásticas. Leucemia linfocítica aguda. Leucemia meningeal, cáncer de seno, célula escamosa y cánceres de cabeza y cuello, micosis fungoideas, cáncer de pulmón, linfomas no de Hodgkin, sarcoma osteogénico, psoriasis y artritis reumatoidea (tratamiento de segunda o tercera línea) el Metotrexato puede ser útil en el tratamiento de leucemia linfocítica aguda, mieloma múltiple, linfoma cutáneo de célula T, rhabdomyosarcoma y cánceres de vejiga, cerebro, cervix, esófago, riñón, ovario, próstata, estómago y testículos.

Contraindicaciones:

- el Metotrexato es teratogénico y puede causar muerte fetal. Por lo tanto, está contraindicado durante el embarazo.
- el Metotrexato es excretado en la leche materna, por lo tanto, está contraindicado en las madres lactando y alimentando.
- el Metotrexato está contraindicado en pacientes con anemia grave, leucemia, trombocitopenia, anormalidades/desórdenes renales o hepáticos y pacientes significativos/ embarazados soriáticos.
- los pacientes que son hipersensibles al metotrexato no deben recibir el medicamento.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, revisión y aprobación del inserto para el producto Metotrexato 50mg inyectable y Metotrexato 500mg inyectable.

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.

2.1.8. METOTREXATO 50mg

Expediente: 19992308
Radicado: 08028041
Interesado: DABUR PHARMA Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla contiene 25 mg/mL., (2 mL.)

Indicaciones: El Metotrexato es un potente agente antineoplásico y produce alto porcentaje de remisiones permanentes en coriocarcinoma. Es también indicado en enfermedades corio-carcinoma/gestacional trofoblásticas. Leucemia linfocítica aguda. Leucemia meningeal, cáncer de seno, célula escamosa y cánceres de cabeza y cuello, micosis fungoideas, cáncer de pulmón, linfomas no de Hodgkin, sarcoma osteogénico, psoriasis y artritis reumatoidea (tratamiento de segunda o tercera línea) el Metotrexato puede ser útil en el tratamiento de leucemia linfocítica aguda, mieloma múltiple, linfoma cutáneo de célula T, rhabdomyosarcoma y cánceres de vejiga, cerebro, cervix, esófago, riñón, ovario, próstata, estómago y testículos.



Contraindicaciones:

- el Metotrexato es teratogénico y puede causar muerte fetal. Por lo tanto, está contraindicado durante el embarazo.
- el Metotrexato es excretado en la leche materna, por lo tanto, está contraindicado en las madres lactando y alimentando.
- el Metotrexato está contraindicado en pacientes con anemia grave, leucemia, trombocitopenia, anormalidades/desórdenes renales o hepáticos y pacientes significativos/ embarazados soriáticos.
- los pacientes que son hipersensibles al metotrexato no deben recibir el medicamento.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, revisión y aprobación del inserto para el producto Metotrexato 50mg inyectable y Metotrexato 500mg inyectable.

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.

2.1.9. PACLITAXEL 150mg

Expediente: 19991106,
Radicado: 08028048
Interesado: DABUR PHARMA Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada vial contiene 150 mg, (6 mg/mL x 25 mL)

Indicaciones: En combinación con cisplatino como tratamiento de primera línea en el cáncer de pulmón con células que no sean pequeñas en pacientes que no sean candidatos de cirugía o/y radioterapia.

En metástasis de cáncer de pecho después que ha fracasado la quimioterapia o como coadyuvante después de 6 meses de quimioterapia. Debe incluir antraciclina excepto cuando está contra indicada. También se utiliza como coadyuvante en cáncer de pecho nódulo positivo, secuencialmente con una combinación con doxorrubicina.

Se usa en pacientes con metástasis de cáncer de ovario de primera línea o después de la quimioterapia. También en cáncer de ovario avanzado como agente único o en combinación con cisplatino.

Se usa como tratamiento en segunda línea en el sarcoma de Kaposi relacionado con SIDA después de que ha fallado el tratamiento o después de la quimioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan

Página 7 de 7



aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células /mm³, en pacientes con trastornos de conducción cardíaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos. Se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, revisión y aprobación del inserto para el producto Paclitaxel 150mg y Paclitaxel 300mg.

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.

2.1.10. PACLITAXEL 300mg.

Expediente: 19991105

Radicado: 08028052

Interesado: DABUR PHARMA Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada vial contiene 300 mg, (6 mg/mL x 50 mL)

Indicaciones: En combinación con cisplatino como tratamiento de primera línea en el cáncer de pulmón con células que no sean pequeñas en pacientes que no sean candidatos de cirugía o/y radioterapia.

En metástasis de cáncer de pecho después que ha fracasado la quimioterapia o como coadyuvante después de 6 meses de quimioterapia. Debe incluir antraciclina excepto cuando está contraindicada. También se utiliza como coadyuvante en cáncer de pecho nódulo positivo, secuencialmente con una combinación con doxorubicina.

Se usa en pacientes metástasis de cáncer de ovario de primera línea o después de la quimioterapia. También en cáncer de ovario avanzado como agente único o en combinación con cisplatino.

Se usa como tratamiento en segunda línea en el sarcoma de Kaposi relacionado con sida después de que ha fallado el tratamiento o después de la quimioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células /mm³, en pacientes con trastornos de conducción cardíaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, revisión y aprobación del inserto para el

Página 8 de 8

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



producto Paclitaxel 150mg y Paclitaxel 300mg.

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.

2.1.11. CROMUS 0,1% y 0,03% (Tacrolimus)

Radicado: 08028363
Expediente: 19961661, 19961660
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a severa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. El uso del tacrolimus tópico está asociado a un mayor riesgo de infección por el virus de la varicela o del herpes simple. En presencia de estas infecciones se deberá evaluar el beneficio de la terapia con tacrolimus frente a los posibles riesgos. Los pacientes deben ser advertidos para que informen inmediatamente a su médico cualquier signo de infección. Embarazo y lactancia. El tacrolimus ungüento está indicado para uso dermatológico exclusivamente. Se debe evitar el contacto con los ojos. No se deben utilizar vendajes oclusivos ya que se desconoce la seguridad de su uso y pueden aumentar la absorción sistémica del fármaco. No se ha establecido la seguridad del tacrolimus en los pacientes con eritrodermia. No se recomienda el uso del tacrolimus en los pacientes con el síndrome de Netherton debido al potencial aumento de la absorción sistémica del fármaco. El tacrolimus no se debe utilizar en pacientes menores de 2 años

El interesado presenta a la Comisión Revisora, para su estudio y aprobación del inserto, para incluir en el empaque del producto referenciado.

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.

2.1.12. DIDANOSINA TABLETAS MASTICABLES 100mg

Expediente: 19985220
Radicado: 08027747
Interesado: PROCLIN PHARMA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta masticable contiene 100 mg de didanosina



Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, Pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de primera línea en pacientes tanto pediátricos como adultos con infección con VIH cuando la terapia antirretroviral esté indicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia; falla renal y hepática.
El interesado anexa a la Comisión Revisora, el inserto de la referencia para ser evaluado y aprobado.

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.

2.1.13. TOPOTECAN 4mg

Radicado: 08028056
Interesado: DABUR PHARMA Ltda.

Forma farmacéutica: Inyectable
Composición: Cada frasco contiene 4 mg de topotecan

Indicaciones: El Topotecan está indicado en el tratamiento de pacientes con carcinomas metastásico del ovario después del fracaso de la quimioterapia inicial o posterior.

El topotecan está también indicado en la enfermedad sensible del cáncer de pulmón de pequeñas células después del fracaso de la quimioterapia de primera línea. En estudios clínicos enviados para soportar la aprobación del topotecan, la enfermedad sensible fue definida como enfermedad que responde a la quimioterapia pero posteriormente progresa al menos después de 60 días (en el estudio fase 3) o al menos 90 días (en los estudios fase 2) después de la quimioterapia.

Contraindicaciones: El Topotecan está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Topotecan. Su uso no está recomendado durante el embarazo y la lactancia. Está también contraindicado en pacientes con severa depresión en la médula ósea.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, revisión y aprobación para el producto topotecan 4mg inyectable con registro sanitario en trámite, el inserto adjunto.

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



2.1.14. CEFEPIME 1000mg.

Expediente: 19985085
Radicado: 08029242
Interesado: LABORATORIOS BIOPAS S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable
Composición: Cada vial contiene Cefepima Clorhidrato 1g.

Indicaciones: Infecciones graves por microorganismos sensibles. Infecciones abdominales, ginecológicas, obstétricas, de vías urinarias, respiratorias, piel y tejidos blandos. Enfermedad inflamatoria pelviana, endometritis, abscesos, septicemias, neumonía hospitalaria, osteomielitis. Tratamiento empírico en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas o a antibióticos betalactámicos. Insuficiencia renal y severa.

Precauciones y advertencias: En pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina <30mL/min) deberá ajustarse la dosis, pero no es necesario hacerlo en pacientes con deterioro de la función hepática. En caso de reacciones alérgicas discontinuar el medicamento y realizar el tratamiento adecuado. Se han descrito casos de colitis pseudomembranosa en pacientes que junto al tratamiento antibiótico tienen episodios de diarrea, por lo que es bueno tener este diagnóstico presente. Puede producirse con el uso del medicamento un sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles en cuyo caso deben tomarse las medidas adecuadas. Carcinogénesis mutagénesis y compromiso de la fertilidad. No se han realizado estudios a largo plazo en animales. Los test in vitro e in vivo para genotoxicidad mostraron que cefepima no es genotóxico. No se probó en ratones ningún compromiso de la fertilidad.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la 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.

2.1.15. SL 100G CONCENTRACIÓN ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS

Expediente: 19942692
Radicado: 08028942
Interesado: MUÑOZ & RIVERA ASESORIAL LTDA.

Forma farmacéutica: Concentrado ácido para hemodiálisis



Indicaciones: Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, hiperhidratación, intoxicaciones agudas, correcciones del equilibrio ácido-base y del estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

Contraindicaciones: Hipercalemia. Problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa.

Advertencias: En pacientes con inestabilidad hemodinámica podría ser indicado un método alternativo de tratamiento extracorpóreo. Úsese bajo supervisión médica de especialistas usando el equipo de diálisis requerido para este producto y en combinación con diálisis básica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la 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.

2.1.16. CITARABINA 100mg (100mg/mL x 1 mL)

Expediente: 19992722
Radicado: 08029611
Interesado: DABUR PHARMA LTD.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada mililitro contiene Citarabina BP 100 mg.

Indicaciones: La inyección de Citarabina en combinación con otros medicamentos anti cáncer aprobados está indicada para la inducción de la remisión en leucemia aguda no linfocítica de pacientes adultos y pediátricos. También se ha encontrado útil en el tratamiento de leucemia linfocítica aguda y la fase explosiva de la leucemia mielocítica crónica.

Contraindicaciones: Una persona no debe ser tratada con este medicamento si ha tenido una reacción alérgica o hipersensibilidad a la Citarabina. Embarazo: categoría D.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para los productos de la referencia.

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



2.1.17. CITARABINA 500mg (100mg/mL x 5 mL)

Expediente: 19992721
Radicado: 08029607
Interesado: DABUR PHARMA LTD.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada mililitro contiene: Citarabina BP 500 mg

Indicaciones: La inyección de Citarabina en combinación con otros medicamentos anti cáncer aprobados está indicada para la inducción de la remisión en leucemia aguda no linfocítica de pacientes adultos y pediátricos. También se ha encontrado útil en el tratamiento de leucemia linfocítica aguda y la fase explosiva de la leucemia mielocítica crónica.

Contraindicaciones: Una persona no debe ser tratada con este medicamento si ha tenido una reacción alérgica o hipersensibilidad a la Citarabina. Embarazo: categoría D.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para los productos de la referencia.

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

2.1.18. ROVARTAL

Expediente: 19984721
Radicado: 08029292
Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta contiene rosuvastatina 10 mg.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la Hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa. Lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con



insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la 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.

2.1.19. SUMITRIC 500

Expediente: 19974253
Radicado: 08029396
Interesado: LABORATORIOS SUMIMED

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Composición: Cada frasco ampolla contiene 500 mg de metilprednisolona

Indicaciones: SUMITRIC® (metilprednisolona) está indicado para el uso intravenoso e intramuscular en: Trastornos endocrinos: Hiperplasia adrenal congénita. Trastornos no endocrinos trastornos reumáticos. Enfermedad del colágeno. Enfermedades dermatológicas. Estados alérgicos. Enfermedades gastrointestinales. Enfermedades respiratorias. Trastornos hematológicos. Trastornos oftalmológicos. Enfermedades neoplásicas. Estados edematosos. Sistema nervioso. Manejo del edema asociado con tumores cerebrales. Otras: Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente cuando se usa conjuntamente con quimioterapia antituberculosa apropiada, triquinosis con compromiso neurológico o miocárdico.

Contraindicaciones y advertencias: Sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Infecciones fungosas sistémicas, úlcera gástrica, osteoporosis, pacientes psicóticos. En estado de agitación, pacientes diabéticos, tuberculosis localizada, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, deficiencia crónica renal y uremia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto sobre el inserto del producto de la referencia.

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

2.1.20. ALENDROBAL 70mg



Expediente: 19988798
Radicado: 08030547
Interesado: GLOBAL MARKETING FARMACÉUTICA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene Alendronato sodico Trihidrato equivalente a 70mg de Ácido Alendrónico

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y sus análogos. Hipocalcemia. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, enfermedad ácido péptica, disfagia o enfermedades esofágicas sintomáticas, gastritis y duodenitis. Tomar con suficiente cantidad de agua para facilitar su disolución, sin otros medicamentos simultáneos para evitar posibles interacciones. Antes de iniciar la terapia con alendronato, deben corregirse los trastornos de metabolismo de calcio y de minerales. No administrar durante el embarazo, lactancia y menores de 18 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la 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.

2.1.21. DESINBAL

Expediente: 19988706
Radicado: 08030545
Interesado: GLOBAL MARKETING FARMACÉUTICA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene meloxicam 15mg

Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad al meloxicam o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edemas angioneuríticos, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad asido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Enfermedad cerebro vascular. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial



periférica. Se recomienda que se debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No se aconseja en pacientes menores de 15 años.

El interesado presenta a la Comisión Revisora, para su estudio y aprobación, el inserto del producto de la referencia, en la presentación comercial de caja por 10 tabletas.

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.

2.1.22. LOSPOR

Expediente: 19990133
Radicado: 08030543
Interesado: GLOBAL MARKETING FARMACÉUTICA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas
Composición: Cada cápsula contiene cefalexina 500mg

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para el producto de la referencia, en las presentaciones comerciales de caja por 10, 20, 50, 100 y 250 cápsulas

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.

2.1.23. FEMARA® 2.5 comprimidos

Expediente: 223139
Radicado: 08031217
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimido
Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 2.5mg de letrozol

Indicaciones:



- Tratamiento complementario en mujeres posmenopáusicas diagnosticadas de cáncer de mama en fase inicial con receptores hormonales positivos.
- Tratamiento complementario de continuación en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama en fase inicial que previamente han recibido tratamiento complementario convencional con tamoxifeno.
- Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado.
- Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado posmenopáusico natural o provocado artificialmente que han recibido tratamiento previo con antiestrógenos.
- Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas diagnosticadas de cáncer de mama localizado con receptores hormonales positivos, a fin de facilitar la futura cirugía conservadora de la mama en pacientes que originalmente no se habían considerado idóneas para ese tipo de cirugía. El tratamiento postoperatorio ulterior deberá ajustarse a las normas asistenciales.

Contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Estado endocrino premenopáusico, embarazo y lactancia
- Disfunción renal.
- Disfunción hepática.
- Efectos óseos.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente información correspondiente al producto de la referencia:

- Prospecto Internacional (inserto) (IPL) fecha 04 de marzo de 2008, traducción al español. Ref. 2008-PSB/GLC-0128-s
- Declaración Sucinta, fecha 04 de marzo de 2008, traducción al español. Ref. 2008-PSB/GLC-0128-s

Igualmente solicita unificar las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario con las propuestas en el inserto (prospecto Internacional).

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

- **Aceptar el inserto (IPL) fecha 04 de marzo de 2008, traducción al español. Ref. 2008-PSB/GLC-0128-s**
- **Aceptar la Declaración Sucinta, fecha 04 de marzo de 2008, traducción al español. Ref. 2008-PSB/GLC-0128-s**
- **Aceptar las indicaciones como lo solicita el interesado**



2.1.24. CISPLATINO 10mg, CISPLATINO 50mg

Expediente: **19992871**, 19992872
Radicado: 08030544
Interesado: DABUR PHARMA Ltd.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Es una solución estéril de cisplatino USP 0.5 mg/mL (empaque de 20mL 100mL) o 1.0mg/ mL (empaque de 10mLy 50mL) cloruro de sodio USP 9mg/ mL en agua par inyección USP.

Indicaciones:

- Cáncer metastásico testicular: en terapia de combinaciones establecidas con otros agentes quimioterapéuticos aprobados en pacientes con tumores testiculares metastásicos quienes ya han recibido la cirugía apropiada y/ o procedimientos de radioterapia.
- Cáncer metastásico de ovarios: en terapia de combinaciones establecidas con otros agentes quimioterapéuticos aprobados, el cisplatino es usado en pacientes con tumores metastásicos en ovarios quienes ya han recibido la cirugía apropiada y/ o procedimientos de radioterapia. También como un agente simple, es indicado como una terapia secundaria en pacientes con tumores metastásicos de ovarios intratables con la quimioterapia estándar quienes no han recibido previamente terapia con cisplatino.
- Cáncer avanzado de la vejiga: el cisplatino está indicado como un agente simple para pacientes con cáncer celular transicional de vejiga, el cual no es receptivo por más tiempo a los tratamientos locales como la cirugía y/o la radio terapia.

Contraindicaciones: El uso del cisplatino está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad al cisplatino u otros compuestos que contienen platino. El Cisplatino no debe usarse en pacientes con daños renales preexistentes, pacientes mielosupresivos o pacientes con daño en la audición.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, se sirvan revisar y autorizar el inserto para los productos en 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.

2.1.25. CISPLATINO 10mg, CISPLATINO 50mg

Expediente: 19992871, **19992872**
Radicado: 08030541
Interesado: DABUR PHARMA Ltd.



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Es una solución estéril de cisplatino USP 0.5 mg/mL (empaquete de 20mL 100mL) o 1.0mg/ mL (empaquete de 10mLy 50mL) cloruro de sodio USP 9mg/ mL en agua para inyección USP.

Indicaciones:

- Cáncer metastásico de ovario: en terapia de combinaciones establecidas con otros agentes quimioterapéuticos aprobados, el cisplatino es usado en pacientes con tumores metastásicos en ovarios quienes ya han recibido la cirugía apropiada y/ o procedimientos de radioterapia. También como un agente simple, es indicado como una terapia secundaria en pacientes con tumores metastásicos de ovarios intratables con la quimioterapia estándar quienes no han recibido previamente terapia con cisplatino.
- Cáncer metastásico testicular: en terapia de combinaciones establecidas con otros agentes quimioterapéuticos aprobados en pacientes con tumores testiculares metastásicos quienes ya han recibido la cirugía apropiada y/ o procedimientos de radioterapia.
- Cáncer avanzado de la vejiga: el cisplatino está indicado como un agente simple para pacientes con cáncer celular transicional de vejiga, el cual no es receptivo por más tiempo a los tratamientos locales como la cirugía y/o la radioterapia.

Contraindicaciones: El uso del cisplatino está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad al cisplatino u otras compuestos que contienen platino. El Cisplatino no debe usarse en pacientes con daños renales preexistentes, pacientes mielosupresivos o pacientes con daños en la audición.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, se sirvan revisar y autorizar el inserto para los productos en 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.

2.1.26. CURAM 500mg

Expediente: 223135

Radicado: 08031219

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta contiene Amoxicilina 500mg + ácido clavulánico 125 mg

Indicaciones: Curam® es particularmente adecuado en infecciones causadas por



bacterias sensibles a Curam®.

- Infecciones de las vías aéreas superiores e inferiores (inclusive infecciones otorrinolaringológicas):
- Sinusitis aguda
- Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica
- Neumonía.

Contraindicaciones: No debe usted tomar curam® en caso de hipersensibilidad demostrada a antibióticos del grupo de los β -lactámicos (es decir, penicilinas, cefalosporinas) o a otros componentes de la fórmula, debido al riesgo de shock anafiláctico. No debe usted tomar curam® si padece una alteración grave de la función hepática o si ha desarrollado una alteración de la función hepática durante un tratamiento anterior con este medicamento.

El interesado somete a la Comisión Revisora, el inserto internacional del producto de la referencia.

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

2.1.27. CYTOTEC TABLETAS

Expediente: 1980847
Radicado: 08031252
Interesado: PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene misoprostol 200mcg

Indicaciones:

- Tratamiento y prevención de las úlceras gástricas y duodenales, lesiones hemorrágicas y erosiones inducidas por drogas antiinflamatorias no esteroidales (AINES).
- Tratamiento de úlceras activas duodenales y gástricas.
- Tratamiento de gastroduodenitis erosiva asociada con la enfermedad de la úlcera péptica .

Contraindicaciones y advertencias: Misoprostol se contraindica en mujeres que están embarazadas, o en quien el embarazo no se ha excluido (vea embarazo y lactancia y eventos adversos – vigilancia post- mercadeo).

Hipersensibilidad conocida a misoprostol o cualquier otro ingrediente del producto, o a otras prostaglandinas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.



Se ha observado un aumento en la frecuencia del síndrome de moebius (alteraciones congénitas de pares craneales) en niños producto de embarazos de madres que habían recibido por error el producto en el primer trimestre del embarazo. En tal sentido, se debe considerar esta posibilidad etiológica en casos de presentarse tal situación.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto en 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.

2.1.28. GANFORT®

Expediente: 19974885
Radicado: 08036045
Interesado: ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Composición: Cada mL contiene Bimatoprost 0,3mg, timolol maleato 6,8mg equivalente a timolol base 5mg.

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular (IOP) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que no responden adecuadamente a los betabloqueadores tópicos o los análogos de las postraglandinas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los ingredientes activos o a cualquiera de los excipientes. Enfermedad reactiva de vías respiratorias, incluyendo asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca descompensada, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Aquellos pacientes que recibirán tratamiento en un solo ojo deben ser informados acerca del potencial crecimiento de las pestañas, el oscurecimiento de la piel alrededor del ojo y el aumento en la pigmentación del iris en el ojo tratado y, por lo tanto, acerca de las notorias diferencias entre los dos ojos (algunos de estos cambios pueden ser permanentes). Debe ser utilizado con precaución en pacientes con daño renal o hepático. Debe ser administrado con precaución en pacientes con daño renal o hepático. debe ser administrado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto en 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.

2.1.29. KALETRA 100/25

Expediente: 19994092
Radicado: 08036363
Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene lopinavir 100 mg/ritonavir 250 mg.

Indicaciones: Está indicado, en combinación con otros agentes antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por VIH. Esta indicación se basó en el análisis de los niveles del ARN del VIH en plasma y en los recuentos celulares CD en un estudio controlado del kaletra® de 48 semanas de duración y en estudios más pequeños no controlados con rango de dosis del kaletra® de 144-360 semanas de duración. Actualmente no existen resultados de los estudios controlados que evalúen el estudio del kaletra® sobre la progresión clínica del VIH. Kaletra® una vez al día no ha sido evaluado en pacientes con experiencia previa a antirretrovirales.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al lopinavir, ritonavir, o a cualquiera de los excipientes de la formulación. No debe ser coadministrado simultáneamente con drogas que sean altamente dependientes de la isoenzima CYP3A para su eliminación y para lo cual se han asociado elevadas concentraciones en plasma con eventos serios y/o amenazantes de la vida: Midazolam, triazolam, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina, pimozida, cisaprida, astemizol, terfenadina.

El interesado presenta a la Comisión Revisora, el inserto para el producto en referencia, el cual ya cuenta con evaluación farmacológica aprobada.

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.

2.1.30. AMPICILINA PARA INYECCIÓN USP 1000mg

Expediente: 19988503
Radicado: 08037250
Interesado: PROCLIN PHARMA S.A.
Titular: AUROBINDO PHARMA LTD.



Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones terapéuticas:

- Infecciones de la piel y de la estructura de la piel causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp (incluyendo *K. Pneumoniae*). *Proteus mirabilis*, *Bacteroides fragilis* *Enterobacter* spp y *Acinetobacter calcoaceticus*.
- Infecciones intra-abdominales causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp (incluyendo *K. Pneumoniae*). *Bacteroides* spp (incluyendo *B. Fragilis*) y *Enterobacter* spp.
- Infecciones ginecológicas causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Escherichia coli* y *Bacteroides* spp (incluyendo *B. Fragilis*)

Las infecciones mixtas causadas por microorganismos productores de betalactamasas sensibles a la ampicilina, pueden no requerir la adición de otro antibiótico.

Contraindicaciones : La ampicilina está contraindicada en personas con historia de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de las penicilinas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto en 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.

2.1.31. RELESTAT

Expediente: 19964592

Radicado: 08037182

Interesado: ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Composición Terapéutica: Cada mL de solución oftálmica, contiene 0.5mg de clorhidrato de epinastina. (equivalente a 0.436mg de pinastina)

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del inserto del producto de la referencia.

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



2.1.32. TRAUSAN

Expediente: 19992644
Radicado: 08040096
Interesado: HUMAN HEALTHY PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Gotas, solución vía oral.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene citidil-difosfato de colina (citicolina) 10g

Indicaciones: Trausan está indicado en todas las situaciones de disminución de la función cerebral secundarias a deficiencias del metabolismo de los fosfolípidos: aterosclerosis cerebral, estados ansiosos-depresivos del envejecimiento, alteraciones del habla, vasculopatías cerebrales y vértigo.

Contraindicaciones: Accidentes cerebrovasculares de origen hemorrágico. Hipersensibilidad al fármaco.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para este producto debe efectuarse primero el proceso de registro sanitario

2.1.33. SIAX® INYECTABLE

Expediente: 19994617
Radicado: 08040097
Interesado: GLOBAL SKIN.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Toxina Botulínica del tipo A de clostridium botulinum – 100 unidades* (U)
(Estándares Coreanos para productos Biológicos)

Indicaciones: Tratamiento del espasmo hemifacial en adultos para disminuir la severidad del desorden facial anormal del músculo, blefaroespasma y estrabismo. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Contraindicaciones: SIAX® no debe ser administrado cuando:

1. Los pacientes tuvieran hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula de SIAX®.
2. Los pacientes tuvieran disturbios en la unión neuromuscular (ejemplo, miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton o esclerosis amiotrófica lateral). (Las enfermedades pueden agravarse debido a la acción de relajantes musculares).



3. el medicamento se utiliza en el tratamiento de distonia cervical en los pacientes con disturbio respiratorio grave.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para este producto debe efectuarse primero el proceso de registro sanitario

2.1.34. CIPLABUDINA 150 mg, y 300mg

Expediente: 19905580, 19959072

Radicado: 08039638

Interesado: BIOTOSCANA S.A..

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene lamivudina 150mg y 300 mg respectivamente

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad. Pacientes menores de tres meses. Madres en periodo de lactancia. Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante. Interacciones: 1. trimetoprim sulfamida, 2. otros medicamentos que se eliminan por vía renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.1.35. CIPLABUDINA

Expediente: 19926327

Radicado: 08039644

Interesado: BIOTOSCANA S.A..

Forma farmacéutica: Solución oral



Composición: Cada 5mL contiene lamivudina 50mg.

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

Contraindicaciones y advertencias : Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes menores de tres meses, Madres en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario

2.1.36. CIPLAZIDOVIR 100, 300 mg

Expediente: 19926325, 19928184

Radicado: 08039634

Interesado: BIOTOSCANA S.A..

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene zidovudina 100,00 mg y 300 mg respectivamente

Indicaciones: Coadyuvarte en el manejo de pacientes con SIDA o CAS

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA o CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialistas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.1.37. CIPLANAVIR 600 (1)

Expediente: 19939387

Radicado: 08039636

Interesado: BIOTOSCANA S.A..



Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene nelfinavir mesilato equivalente a nelfinavir **250mg**.

Indicaciones: medicamento alternativo a los inhibidores de proteasa aceptados hasta la fecha. Para el tratamiento del VIH-1

Contraindicaciones y advertencias : Antecedentes de hipersensibilidad importante al nelfinavir o a cualquiera de los excipientes. No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolizan a través de la isoenzima 3A4 del citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales, como arritmias cardíacas (P.Ej terfenadina astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (P.Ej. triazolam, midazolam) embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la solicitud no corresponde (concentración) con la información referenciada.

(1) El registro sanitario adjunto y el No. de expediente, corresponden a nelfinavir 250 mg.

2.1.38. CIPLANEVIMUNE® SUSPENSIÓN ORAL

Expediente: 19937379

Radicado: 08039645

Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 5mL de suspensión contiene nevirapina como hemihidrato 50mg.

Indicaciones: Para uso en combinación con otros agentes antirretrovirales en el tratamiento de la infección por VIH-1 como con los demás antirretrovirales, si es administrado como monoterapia aparece rápidamente resistencia viral. Por tanto, siempre debe utilizarse en combinación con por lo menos dos antirretrovirales adicionales. Para prevenir la transmisión madre-hijo del VIH-1 en mujeres embarazadas que no están bajo tratamiento con agentes antirretrovirales en el momento del parto. Está indicado y puede ser utilizado solo, en dosis oral única a la madre durante el trabajo de parto y en una sola dosis oral al bebé después del nacimiento. Cuando sea viable, se recomienda un tratamiento extendido de la madre con una combinación de agentes antirretrovirales antes del alumbramiento, para minimizar la transmisión del virus VIH-1 al bebé.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad clínicamente



significativa al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes del producto. No debe ser administrado a pacientes que requieren interrupción permanente debido a exantema severo. Exantema acompañado de síntomas constitucionales, reacciones de hipersensibilidad, o hepatitis clínica debido a nevirapina. No debe ser administrado en pacientes que previamente tenían ASAT o ALAT mayor de 5 veces el límite superior normal (LSN) durante la terapia con nevirapina, y rápidas recidivas de anormalidades de la función hepática al readministrar nevirapina.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.1.39. CIPLADUOVIR-N

Expediente: 19948670
Radicado: 08039610
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene lamivudina 150,0mg , nevirapina 200,0mg zidovudina 300,0mg

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos. Insuficiencia hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.1.40. CIPLASTASVIR 40mg y /30mg CÁPSULA

Expediente: 19926326, 19926328



Radicado: 08039607
Interesado: BIOTOSCANA S.A..

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada Cápsula contiene estavudina 40mg y estavudina 30mg respectivamente

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de pacientes con infección de VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con Hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de la fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatía. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Menores de 12 años (para concentración 30 mg)

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.1.41. ABAMUNE

Expediente: 19956215
Radicado: 08039601
Interesado: BIOTOSCANA S.A..

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (con película).

Composición: Cada tableta cubierta (con película) contiene abacavir sulfato equivalente a abacavir 300 mg.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

Advertencias y precauciones: 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.



El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.1.42. CIPLAZIDOVIR SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19928186
Radicado: 08039633
Interesado: BIOTOSCANA S.A..

Forma farmacéutica: Solución oral.
Composición: Cada 100mL de solución oral contiene zidovudina 1.0g

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de pacientes con SIDA

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la zidovudina. Todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA o CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.1.43. NUROX SOLUCIÓN INYECTABLE 40mg / 0.4mL

Expediente: 19983739
Radicado: 08039468
Interesado: LABINCO S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.
Composición: Cada jeringa prellenada contiene Enoxaparina Sódica 40mg

Indicaciones:

- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa, en general la que pueda asociarse con cirugía ortopédica o general.
- Tratamiento de trombosis profunda, con o sin embolia pulmonar.
- Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes que se encuentran postrados

Página 30 de 30



en cama por periodos prolongados debido a enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infecciones graves enfermedades reumáticas.

- Prevención de formación de trombos en la circulación extracorporeal durante la hemodiálisis.
- Indicado para el tratamiento de angina inestable e infarto al miocardio sin onda Q, administrado de manera concomitante con ácido acetilsalicílico.

Contraindicaciones: Está contraindicada en pacientes con sangramiento mayor activo, en pacientes con trombocitopenia asociada con un test in vitro positivo para anticuerpos antiplaquetarios en la presencia de enoxaparina sódica. Pacientes con conocida hipersensibilidad a la heparina o sus derivados, incluyendo otra heparinas de bajo peso molecular o productos de origen porcino, no deberían ser tratado con enoxaparina sódica. Esta droga debe ser usada durante el embarazo sólo en caso de una clara necesidad.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto en 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.

2.1.44. NUROX SOLUCIÓN INYECTABLE 80mg / 0.8mL

Expediente: 19983738
Radicado: 08039467
Interesado: LABINCO S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene Enoxaparina Sódica 80mg

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. profilaxis del tromboembolismo en pacientes confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. tratamiento de la angina inestable y del infarto del miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Coadyuvante en el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular



hemorrágico reciente. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo pos- operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las del registro sanitario

2.1.45. NUROX SOLUCIÓN INYECTABLE 60mg / 0.6mL

Expediente: 19986586
Radicado: 08039466
Interesado: LABINCO S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene Enoxoparina Sódica 60mg

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto del miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Coadyuvante en el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo pos- operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las del registro sanitario



2.1.46. NUROX SOLUCIÓN INYECTABLE 20mg / 0.2mL

Expediente: 19983740
Radicado: 08039469
Interesado: LABINCO S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene Enoxaparina Sódica 20mg

Indicaciones: anticoagulante. profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. profilaxis del tromboembolismo en pacientes confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. tratamiento de la angina inestable y del infarto del miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Coadyuvante en el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las del registro sanitario

2.1.47. ABAXON 0.5mg

Expediente: 19985350
Radicado: 08033308
Interesado: SCANDINAVIA PHARMALTD.

Forma farmacéutica: Tableta sublingual.

Composición: Cada tableta sublingual contiene 0.50 mg de alprazolam

Indicaciones: Tratamiento de los ataques de pánico, con o sin agorafobia.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas, en casos de insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño o insuficiencia hepática severa. En pacientes que padecen miastenia gravis, ya que puede agravar esta



enfermedad, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, ya que puede aumentar la presión intraocular. Embarazo y periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia

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

2.1.48. ACETATO DE LEUPROLIDA SANDOZ® 7.5mg y 3.75mg

Expediente: 19932709, 19932710

Radicado: 08036772

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene acetato de leuprolida 7.5 mg y 3.75 mg respectivamente

Acetato de leuprolida 7.5 mg

- Indicaciones:

Tratamiento de miomas uterinos. Tratamiento del carcinoma de próstata. Tratamiento de endometriosis. Tratamiento de la pubertad precoz central. Tratamiento del cáncer de mama metastásico hormonodependiente en la mujer premenopáusica cuando se necesita una supresión de la función ovárica.

- Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Produce algunos efectos androgénicos en las mujeres. Los pacientes sensibles a gonadorelina o a análogos de la hormona liberadora de gonadotropina como buserelina, goserelina, histrelina y nafarelina, pueden ser también sensibles a la leuprolida. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con leuprolida.

Acetato de leuprolida 3.75 mg

- Indicaciones:

Indicado para el tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz.

- Contraindicaciones:



Hipersensibilidad al medicamento

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto internacional del producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera el interesado debe ajustar las indicaciones, de los productos de la referencia, a las autorizadas en el registro sanitario

2.1.49. PANKREOFLAT®N

Expediente: 19993812
Radicado: 08036776
Interesado: BAYER HEALTH CARE.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene pancreatina 170mg, simeticona equivalente a 80mg de dimeticona.

Indicaciones: Antiflatulento y coadyuvante en el tratamiento de la dispepsia de origen pancreático.

Contraindicaciones: Pancreatitis aguda, hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia

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

2.1.50. VIRACEPT 50mg/g

Expediente: 224429
Radicado: 08038462
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Nelfinavir mesilato equivalente a mesilato anhidro: 50 mg por gramo.



Indicaciones: Medicamento alternativo a los inhibidores de proteasa aceptados hasta la fecha para el tratamiento del VIH-1

Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad importante al nelfinavir o a cualquiera de los excipientes. No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolizan a través de la isoenzima 3A4 del citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales, como arritmias cardíacas (p.e. terfenadina astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (p.e. triazolam, midazolam) embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto, versión octubre de 2006, del producto de la referencia

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

**2.1.51. NICOLESS 07mg/día PARCHE TRANSDÉRMICO
NICOLESS 14mg/día PARCHE TRANSDÉRMICO
NICOLESS 21mg/ día PARCHE TRANSDÉRMICO**

Expediente: 19994646, no registrado y 19994484
Radicado: 08038100
Interesado: TECNOQUÍMICAS.

Forma farmacéutica: Parche transdérmico con nicotina.

Composición: Cada parche transdérmico contiene 15.8, 31.5 y 47.3 mg de nicotina

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante para suspender el uso del tabaco. Está indicado para ayudar a dejar de fumar y para aliviar los síntomas de abstinencia de la nicotina, como el deseo, ganas o ansiedad por un cigarrillo, al igual la depresión, disforia, irritabilidad, frustración, inquietud, enojo, falta de concentración, pereza, que se pueden presentar en los fumadores. Puede utilizarse como parte de un programa integrado para dejar de fumar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad o alergia a la nicotina o a alguno de sus componentes. No utilizar en menores de 18 años, ni con otros productos que contengan nicotina. Nunca debe emplearse en no fumadores. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para



estos productos debe efectuarse primero el proceso de asignación de registro sanitario

**2.1.52. AMARYL®M (Glimepirina 1mg Metformina 500mg)
AMARYL®M (Glimepirina 2mg Metformina 1000mg)
AMARYL®M (Glimepirina 4mg Metformina 1000mg)**

Expediente: 19993842, 19993840, 19993841.

Radicado: 08035774

Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene Glimepirina/metformina en concentración de 1/500 mg, 2/1000 mg y 4/1000 mg respectivamente

Indicaciones: AMARYL®M se indica como adjunto a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glicémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, quienes ya están siendo tratados con una combinación de glimepirida y metformina, o que no están controlados adecuadamente con glimepirida sola o metformina sola.

Contraindicaciones: AMARYL®M se contraindica en pacientes con las siguientes condiciones.

- Hipersensibilidad a glimepirida, otras sulfonilureas o sulfonamidas, hidrocloreto de metformina, o a cualquiera de los excipientes.
- Diabetes insulino dependiente.
- Cetoacidosis diabética o precoma diabético.
- Enfermedad aguda o crónica que puede causar hipoxia de tejidos como: falla cardíaca o respiratoria.
- Infarto reciente del miocardio.
- Shock.
- Daño hepático.
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
- Falla o disfunción renal: Ej.: Niveles creatinina sérica > 135mcmol/L en hombres y 110 mcml/L en mujeres o depuración de creatinina <70 mL/min.
- Condiciones agudas con potencial para alterar la función renal, como: Deshidratación. Infección grave. Shock. Administración intravascular de agentes de contraste yodados.
- Embarazo y lactancia.

En caso de trastornos serios de la función renal hepática, se requiere un cambio a insulina.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación del inserto

Página 37 de 37

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



armonizado para los países de zona andina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el tratamiento en caso de sobredosis de acuerdo con los protocolos internacionales vigentes específicamente en las medidas de decontaminación

2.1.53. VIROFAGON

Expediente: 19988758.
Radicado: 08033307
Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada comprimido contiene adefovir dipivoxil 10 mg

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con evidencia de replicación del virus de hepatitis B.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En los pacientes en riesgo de disfunción renal, o con un historial de este trastorno, se recomienda la vigilancia regular de cambios en la creatinina y el fosfato del suero. Sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto. Las mujeres en edad reproductora tratadas con el producto deben usar un anticonceptivo eficaz. No amamantar si están tomando el producto.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.1.54. PZORET 0.05% y 0.1% (Tazaroteno)

Expediente: 19963421, 19963420
Radicado: 08035448
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgaris de severidad leve a moderada, así



como en pacientes con psoriasis de placa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Mujeres embarazadas, lactantes y en aquellas susceptibles de quedar embarazadas. Niños menores de doce (12) años. Si la droga se usa durante el embarazo o la paciente queda embarazada durante el tiempo del tratamiento, el tratamiento debe ser discontinuado y la paciente debe ser informada del posible daño al feto. Las mujeres susceptibles de quedar embarazadas deben usar medidas anticonceptivas cuando el tazaroteno es usado. La mujer debe poseer prueba de embarazo negativa por lo menos dos semanas antes de iniciar la terapia. El medicamento solo debe aplicarse en áreas afectadas. Su uso es externo, evítese el contacto con los ojos, los párpados y la boca.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio y aprobación el inserto para incluir en el empaque del producto referenciado.

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

2.1.55. HYANDRIAX 10mg Y 20mg

Expediente: 19993475, 19993476
Radicado: 08033310
Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: cápsula blanda.
Composición: Isotretinoína 10mg y Isotretinoína 20mg

Indicaciones: Tratamiento del acné nodular (o nóduloquístico) severo y del acné que no ha tenido respuesta a otros tratamientos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico. Uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para los productos de la referencia.

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



2.1.56. CORENTEL D 5/6.25 Y CORENTEL D 10/6.25

Expediente: 19948703, 19948702
Radicado: 08039313
Interesado: Martha Ladino Clavijo.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Bisoprol fumarato/hidroclorotiazida 5/6.25 mg y 10/6.25 mg, respectivamente

Indicaciones: Antihipertensivo

Contraindicaciones: Los tratamientos que combinan dosis bajas de bisoprolol e hidroclorotiazida deben producir reacciones adversas dependientes de la dosis, por ejemplo bradicardia, diarrea, atenia, fatiga y efectos metabólicos adversos dependientes de la dosis, es decir disminución del potasio sérico.

Suspensión del tratamiento: En caso de planificarse la suspensión del tratamiento con la asociación, este medicamento deberá retirarse gradualmente durante un periodo de alrededor de 2 semanas. Los pacientes deberán ser estrictamente controlados.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: Deberán tomarse las precauciones necesarias sobre la dosificación, titulación del medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o disfunción renal.

Dado que no existen indicaciones que permitan establecer que la hidroclorotiazida sea dializable y son muy pocos los datos que sugieren que el bisoprolol no sea dializable, el reemplazo del medicamento no es necesario en pacientes sometidos a diálisis.

Pacientes de edad avanzada: En realidad no es necesario el ajuste de la dosis con base en la edad del paciente, salvo que exista además una disfunción renal o hepática de importancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la autorización del inserto adjunto el cual ya fue aprobado en el pasado y ahora se actualiza para todas las filiales.

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

2.1.57. TAXOL®

Expediente: 53394
Radicado: 08032327



Interesado: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 6mg/mL.

Indicaciones: TAXOL está indicado como terapia de primera línea y subsecuente para el tratamiento de carcinoma avanzado del ovario. Como terapia de primera línea, taxol está indicado en combinación con cisplatino.

TAXOL está indicado para el tratamiento adyuvante del cáncer nódulo - positivo de mama el cual es suministrado secuencialmente a la quimioterapia estándar de combinación que contiene doxorubicina. En la prueba clínica hubo un efecto global favorable sobre las sobrevivencias libre de enfermedad y global en la población total de pacientes con tumores receptores-negativos y receptores-positivos, pero el beneficio ha sido demostrado específicamente con datos disponibles (seguimiento medio de 30 meses) únicamente en pacientes con tumores receptores-negativos de estrógenos y progesterona.

TAXOL está indicado para el tratamiento de cáncer de mama después del fracaso de una quimioterapia combinada para la enfermedad metastásica o recaída después de 6 meses de quimioterapia auxiliar. La terapia previa debiera haber incluido una antraciclina, a menos que haya sido contraindicada clínicamente.

TAXOL en combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de células no-pequeñas del pulmón en pacientes que no son candidatos para cirugía potencialmente curativa y/o terapia con radiación.

Contraindicaciones: TAXOL está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a taxol u otros fármacos formulados en Cremophor EL (aceite de ricino polioxietilado).

No deberá usarse taxol en pacientes que tienen tumores sólidos con conteos iniciales de neutrófilos de < 1500 células/mm³.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para los productos de la referencia, el cual ha sido actualizado en las secciones de precauciones y reacciones adversas.

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.

2.1.58. AGRIPAL S1



Expediente: 7038
Radicado: 08033014
Interesado: QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL. de jeringa prellenada contiene antígenos de superficie de virus de la gripa

Indicaciones: Profilaxis de la gripe, particularmente en sujetos que corren con mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, y a los huevos, proteínas de pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80. Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, sea autorizado el cambio de nuevas cepas para el periodo 2008 - 2009. Igualmente se solicita la aprobación de inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la aprobación de las cepas 2008 – 2009, para el producto de la referencia

**2.1.59. GALVUS®MET- Vildagliptina 50mg y metformina 500mg comprimidos.
GALVUS®MET-Vildagliptina 50mg y metformina 1000mg comprimidos.
GALVUS®MET- Vildagliptina 50mg y metformina 850mg comprimidos.**

Radicado: 08038843
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimido ovalado de borde biselado.

Composición: Cada comprimido contiene:

50mg de vildagliptina y 500mg de clorhidrato de metformina.
50mg de vildagliptina y 1000mg de clorhidrato de metformina.
50mg de vildagliptina y 850mg de clorhidrato de metformina.,
respectivamente

Indicaciones: Galvus®Met está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no pueda controlarse suficientemente con una monoterapia de clorhidrato de metformina o de vildagliptina, o en pacientes que ya están recibiendo ambos fármacos a la par, pero en comprimidos separados.



Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o el clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes con nefropatías o insuficiencia renal (indicada, por ejemplo, por concentraciones séricas de creatinina ≥ 1.5 mg/dL en varones y ≥ 1.4 mg/dL en mujeres o por una depuración anormal de la creatinina) que también pueden ser consecuencia de un colapso cardiovascular (choque o shock), un infarto agudo de miocardio o una septicemia
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Cetoacidosis diabética.
- Debe suspenderse temporalmente el tratamiento con Galvus® met en los pacientes que vayan a someterse a exámenes radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados, porque dichos medios pueden causar una alteración aguda de la función renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora:

- Evaluación de la respuesta al concepto expedido en Acta 41 de 2007 numeral 2.1.1.3 para los productos de la línea Galvus – Met.
- Aprobación de la información básica, sucinta e inserto internacional del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación en las 3 concentraciones propuestas. Igualmente se acepta la información básica sucinta y el inserto internacional de los productos de la referencia

2.1.60. DOPECILO CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg y 10 mg

Expediente: 19985849, 19985850

Radicado: 08033664

Interesado: FONSECA ABOGADOS (APOLO FARMA LTDA.)

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene donepecilo clorhidrato 5 mg y 10 mg respectivamente.

Indicaciones: Tratamiento de la demencia de Alzheimer leve o moderadamente grave.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al clorhidrato de donepecilo o a los derivados de piperidina.

En anestesia: Puede potenciar el efecto de los relajantes musculares tipo Succinil colina.
Afecciones cardiovasculares: Se debe tener precaución en los pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca “síndrome de seno enfermo por la posibilidad que

Página 43 de 43



tiene el donepecilo clorhidrato de disminuir la frecuencia cardíaca. Se ha reportado episodio de síncope.

Afecciones gastrointestinales: Por la posibilidad de incrementar la secreción de ácido gástrico es necesario vigilar a los pacientes con riesgo de enfermedad ácido péptica y sangrado gastrointestinal activo u oculto. El aumento de la motilidad intestinal, si ocurre, aparece con mayor frecuencia con las dosis de 10mg /día.

Urogenital: Los colinomiméticos pueden causar obstrucción del flujo de la vejiga.

Náusea, vómito y diarrea son las reacciones más comunes de la terapia que continúa. No se ha dado hepatotoxicidad del donepecilo como lo tiene el tacrine. Afecciones neurológicas. Convulsiones: Se cree que los colinomiméticos poseen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. La actividad convulsiva también podría ser una manifestación de enfermedad de Alzheimer.

Afecciones pulmonares: Dada su actividad colinomimética se debe tener precaución con los pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

El interesado da cumplimiento a la exigencia realizada por la Comisión Revisora, conforme al Acta No. 7 de 2008. en donde se manifiesta: *Concepto: revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado unificar los textos del inserto para las diferentes presentaciones.* Por lo anterior se anexa al presente el inserto unificado.

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

**2.1.61. BERININ P. 600 U.I
BERININ P. 1200 U.I**

Expediente: 229241, 229243

Radicado: 2008071182

Interesado: QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA. (CSL BEHRING GmbH)

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene fracción de plasma humano con factor IX 600 UI y 1200 UI respectivamente

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento y profilaxias de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX.

Contraindicaciones y advertencias: Coagulación intravascular diseminada (CID) y/o trombosis, una vez interrumpidos estos procesos mediante el tratamiento adecuado, solo



debería administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida.

Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración, debe interrumpirse. Las reacciones leves pueden controlarse administrando antihistamínicos mientras que las reacciones graves con hipotensión, deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock.

El interesado solicita a la Comisión Revisora,

- Aprobación por ser producto biológico para presentar el trámite de renovación.
- Aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y aprobar la renovación del registro sanitario para los productos de la referencia

2.1.62. BIOQUINAVIR® 200mg

Expediente: 19955176
Radicado: 08039603
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene saquinavir 200mg.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Madre en periodo de lactancia. Menores de 12 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.1.63. WELLBUTRIN XL 300 mg

Expediente: 19967276
Radicado: 2008082412



Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta de Liberación prolongada

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Clorhidrato de bupropión 300 mg.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de Bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de inhibidores de la Monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del bupropión. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan bupropión, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependiente.

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 2008082412 radicado 01/08/08 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.

2.1.64. VIRACEPT 250mg

Expediente: 224427

Radicado: 08038461

Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene nelfinavir 250 mg, en forma de nelfinavir mesilato.

Indicaciones: Medicamento alternativo a los inhibidores de proteasas aceptados hasta la fecha, para el tratamiento del VIH –1

Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad importante al nelfinavir o a cualquiera de los excipientes. No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolizan a través de la isoenzima 3A4 del citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales. Como arritmias cardíacas (p.e. terfenadina astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (p.e. triazolam, midazolam) embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto del producto en



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.

2.1.65. CIPLAEFAVIR 600

Expediente: 19954037
Radicado: 08039641
Interesado: BIOTOSCAN S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene efavirenz 600,00mg.

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

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej. Arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antirretrovirales a los cuales el paciente ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antirretrovirales para ser usados en combinación con este medicamento deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando se administra como monoterapia. Debe evitarse el embarazo.

El interesado presenta a la Comisión Revisora, el inserto para su respectiva aprobación.

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.

2.1.66. TEVETEN PLUS

Expediente: 19954232
Radicado: 08043009
Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA S.C.A.



Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 600 mg de mesilato de eprosartan dihidrato equivalente a eprosartan base

Indicaciones: Hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto o las sulfonamidas, embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización de inserto para el producto de la referencia

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

2.1.67. PRADAXA 75mg Y PRADAXA 110mg

Expediente: 19993896 / 19993897

Radicado: 08042902

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas duras

Composición: Cada cápsula contiene 75mg y 110mg de dabigatrán etexilato, respectivamente

Indicaciones: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30ml/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con una diatesis hemorrágica, ó pacientes con insuficiencia hemostática espontánea o farmacológica. Lesiones orgánicas con riesgo significativo de sangrado, incluyendo ACV hemorrágico en los últimos 6 meses. Pacientes con intervención espinal ó catéter epidural y durante la primera hora después de su remoción.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización de inserto para los productos de la referencia.

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



2.1.68. THIOCTACID® 600mg (ÁCIDO ALFA LIPOICO)

Expedientes: 19994136, 19994112
Radicado: 08041553
Interesado: MERCK S.A

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta recubierta contiene ácido alfa lipoico (AAL) 600mg,

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla contiene ácido alfa lipoico (AAL) 600mg,

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. El ácido alfa lipoico por su acción quelante, está contraindicado en casos de hipoparatiroidismo y en los casos muy graves de deficiencias renales y /o hepáticas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar en el ítem de advertencias la referencia a terapia neuroléptica

2.1.69. SERVAMOX® 500mg cápsula; SERVAMOX® 1000mg tabletas con película.

Expediente: 228269 - 41435, 228265
Radicado: 08041518
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas – cápsulas, tableta recubierta película

Composición: Cada cápsula contiene 500 mg de amoxicilina base. Cada tableta recubierta contiene 1000 mg de amoxicilina base.

Indicaciones: Entre las infecciones y enfermedades infecciosas que pueden tratarse con sevimox se cuentan los siguientes, siempre que su causa sean bacterias patógena sensibles a la amoxicilina.

- Infecciones de las vías respiratorias.
- Infecciones de las vías urinarias y de los órganos genitales.
- Infecciones ginecológicas.
- Infecciones del aparato digestivo.
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos.



Siempre que no sea necesario un tratamiento por vía parenteral, servamox puede utilizarse para el tratamiento de los siguientes cuadros.

- Profilaxis a corto plazo (a lo largo de 24 a 48 horas) antes de intervenciones quirúrgicas.
- Infecciones del endocardio (endocarditis)
- Meningitis bacterianas
- Septicemias causadas por agentes bacterianos sensibles a la amoxicilina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergias conocidas a la amoxicilina o a otras penicilinas. En caso de hipersensibilidad a las cefalosporinas es posible la aparición de una reacción de hipersensibilidad a la amoxicilina. Si ha sufrido usted con anterioridad un episodio de alergias a medicamentos, o padece de alguna otra enfermedad alérgica debe comunicárselo a su médico. Con el empleo de aminopenicilinas en pacientes con mononucleosis infecciosa (fiebre glandular de Pfeiffer) o con leucemia linfocítica (que se manifiesta por el aumento de determinados glóbulos blancos) se han observado muy frecuentemente erupciones cutáneas. Aunque estos tipos de erupción son mucho menos frecuentes con servamox, debería evitarse la administración de servamox en estas enfermedades. Por ese motivo en caso de existir una de las citadas enfermedades, comuníquese a su médico. En caso de trastornos digestivos intensos con vómito o diarrea persistentes servamox no es absorbido en proporción suficiente. Por este motivo, en caso de existir tales molestias comuníquese a su médico lo antes posible. Infecciones de menor cuantía no constituyen una indicación para ir a tratamiento con antibióticos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización de inserto internacional de los productos de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

2.1.70. HEPAVAX GENE

Expediente: 226020, 226021
Radicado: 08041225
Interesado: BIOTOSCANA S.A

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable

Composición: Cada vial de 0.5mL de suspensión inyectable contiene, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Hbs Ag)10,0mcg



Indicaciones: Para la inmunización activa, contra la infección causada por el virus de la hepatitis B. Puede ser administrada a cualquier edad, del nacimiento en adelante. Se recomienda la vacunación a aquellos individuos o grupos que se encuentren en riesgo alto de contraer la infección por el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. No debe ser administrada a sujetos con infecciones febriles severas, sin embargo la presencia de infecciones triviales no contraindica la vacunación. No administrar a mujeres en embarazo. La vacuna no previene la hepatitis causada por otros agentes infecciosos tales como los de la hepatitis A, hepatitis C y otros virus involucrados en cuadros de hepatitis.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización 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 considera que el interesado debe aclarar el esquema de dosificación en niños, de acuerdo con el PAI

2.1.71. AZIBAY 500mg

Expediente: 19992902
Radicado: 08041517
Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500mg de azitromicina

Indicaciones: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Sinusitis bacteriana aguda. Neumonía adquirida en la comunidad. Faringitis / amigdalitis. Infecciones no complicadas de la piel. Uretritis y cervicitis. Enfermedad úlcera genital.

Contraindicaciones: azitromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad (reacción alérgica) conocida a azitromicina, eritromicina, o cualquier macrólido o antibiótico ketólido. El uso simultáneo con cisaprida, fenotiazinas, pimozidas, y ranolazina está contraindicado.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización 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.



2.1.72. STAMARIL

Expediente: 47854
Radicado: 08045024
Interesado: SANOFI PASTEUR

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.
Composición: Cada vial contiene virus de la fiebre amarilla estraida 17d/ab 237 cultivado-
en huevos embrionados 1000.00 EID50/dose/0.5 mL. de vacuna reconstituida

Indicaciones: Estamaril está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla en personas:

- Que viajen, estén de paso de paso por un área endémica.
- Que viajen a cualquier país que requiera un certificado internacional de vacunación para entrar (el cual puede o no depender del itinerario previo).
- Que maneje materiales potencialmente infecciosos (por ejemplo material de laboratorio).

Contraindicaciones :

- Hipersensibilidad a lo huevos, proteínas del pollo, o cualquier componente de Stamaril.
- Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis) después de un uso anterior de cualquier vacuna de fiebre amarilla después de una dosis anterior de fiebre amarilla.
- Inmunodeficiencia, bien congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con esteroides sistémicos (mayor que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados) radioterapia o medicamentos citotóxicos.
- Historia de disfunción del tipo (incluyendo timoma, timentomía).
- Infección sintomática por VIH.
- Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmune disminuida.
- Edad inferior a 6 meses.
- Enfermedad febril aguda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización 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.

2.1.73. VOLTAFLEX®

Página 52 de 52



Expediente: 19977348
Radicado: 08044627
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película.
Composición: Cada comprimido de Voltaflex contiene 12.5mg de diclofenaco potásico como ingrediente activo.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, o con historia de úlcera y a pacientes asmáticos. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre del embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar con las dosis mas bajas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización del inserto internacional 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.

2.1.74. TEVETEN 600mg

Expediente: 19914736
Radicado: 08043008
Interesado: SYNTHESIS LABORATORIOS

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta contiene eprosartan mesilato 735,8mg equivalente a eprosartan 600 mg

Indicaciones: Eprosartán esta indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Segundo y tercer trimestre de gestación, lactancia. Enfermedad renovascular bilateral hemodinámicamente significativa o estenosis grave de un único riñón funcional.



El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización 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.

2.1.75. FLUCOBAY 150mg

Expediente: 19992899
Radicado: 08041516
Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G

Forma farmacéutica: Cápsulas
Composición: cada cápsula contiene 150mg de fluconazol

Indicaciones: Tratamiento de la candidiasis genital aguda o recurrente, el tratamiento de las parejas de los pacientes con candidiasis genital sintomática debe ser considerado. Tratamientos ciertas dermatomicosis (tinea capitis, tinea corporis, tinea curis, tinea pedis) causado por epidermophyton microsporum o trichophyton.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o a cualquiera de sus componentes. Fluconazol no debe ser administrado concomitantemente con terfenamina o cisaprida. Fluconazol está contraindicado en el embarazo y las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo apropiado. Fluconazol está contraindicado durante la lactancia. fluconazol no debe ser utilizado en niños.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización de inserto para el producto de la referencia.

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

2.1.76. HEPAVAX GENE TF

Expediente: 19955183, 19955184
Radicado: 08041226
Interesado: BIOTOSCANA S.A

Forma farmacéutica: suspensión Inyectable
Composición: Cada vial contiene, antígeno de superficie purificado de hepatitis B 20.0 y 10,0mcg respectivamente



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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización 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 los productos de la referencia.

2.1.77. TRUSOPT

Expediente: 59956
Radicado: 2008039012
Interesado: FROSST LABORATORIES S.A

Forma farmacéutica: Solución

Composición: Cada 5mL de solución contiene :22.3mg de dorzolamida clorhidrato equivalente a dorzolamina base 20mg.

Indicaciones: Tratamiento de la presión ocular y glaucoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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 para el producto de la referencia

2.1.78. STAMARIL

Expediente: 47855
Radicado: 08045021
Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: Polvo disolvente para suspensión inyectable.

Indicaciones: Estamaril está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla



en personas:

- Que viajen, estén de paso en un área donde existe la fiebre amarilla.
- Que viajen a cualquier país que requiera un certificado internacional de vacunación para entrar (el cual puede o no depender de los países visitados durante el mismo viaje).
- Personas que pueden manejar materiales infectados como trabajadores de laboratorio.

Contraindicaciones :

- Hipersensibilidad a los huevos, proteínas del pollo, o cualquier componente de Stamaril.
- Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis) después de un uso anterior de cualquier vacuna de fiebre amarilla después de una dosis anterior de fiebre amarilla.
- Inmunodeficiencia, bien congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con esteroides sistémicos (mayor que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados) radioterapia o medicamentos citotóxicos.
- Historia de disfunción del tipo (incluyendo timoma, timectomía).
- Infecciones sintomáticas por VIH.
- Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmune disminuida.
- Edad inferior a 6 meses.
- Enfermedad febril aguda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización 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.

2.1.79. IMOGAM RABIA

Expediente: 19930757
Radicado: 08044396
Interesado: SANOFI PASTEUR

Forma farmacéutica: Solución Inyectable
Principio activo: Inmunoglobulina de rabia humana

Indicaciones: Indicado en individuos sospechosos de haberse expuesto al virus de la rabia, en especial una exposición importante (múltiples mordeduras graves en cara, cabeza, cuello, manos, cuando el animal doméstico o salvaje, o bien no puede ser

Página 56 de 56



explorado o bien se sabe o se sospecha que está infectado de rabia; mordeduras de niños pequeños).

Imogan rabia se debe administrar exclusivamente en asociación con la vacunación antirrábica, según las recomendaciones del Comité de Expertos en rabia de la OMS (1992; 824;61)

Única excepción: Los individuos que ya se han beneficiado de una inmunización con la vacuna rábica y que presentan títulos confirmados de anticuerpos antirrábicos no deben recibir mas que la vacuna.

La administración de la vacuna debe hacerse obligatoriamente en un centro antirrábico, bajo control médico.

Contraindicaciones: El riesgo de muerte asociado a la rabia desbancan a cualquier contraindicación eventual.

Advertencias y precauciones especiales de uso: No administrar este producto por vía intravenosa (riesgo de choque). en consecuencia, hay que verificar que la aguja no ha penetrado en un vaso sanguíneo.

En caso de no respeto por la posología y/o modo de administración, se han podido observar ineficacia del tratamiento y muertes por rabia. Debido a ello, resulta imperativo seguir las recomendaciones antes descritas, especialmente en caso de herida grave.

Son raras las verdaderas respuestas alérgicas a la inmunoglobulina humana rábica administrada por vía intramuscular conforme a las instrucciones. En caso de choque, se debe instaurar el tratamiento sintomático de ese estado.

Puede aparecer intolerancia a las inmunoglobulinas en muy raros casos de déficit de IGA en que el paciente tiene anticuerpos contra las IGA.

El paciente debe estar bajo vigilancia durante al menos 20 minutos después de la administración.

El riesgo de transmisión de agentes infecciosos, incluyendo aquellos cuya naturaleza se desconoce, no puede excluirse definitivamente cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano. Sin embargo ese riesgo queda limitado por :

- Los estrictos controles realizados durante la selección de los donantes, mediante una entrevista médica con aquellos y la aplicación de pruebas de detección selectiva a todos los donantes en especial para tres virus patógenos principales: VIH, VHC Y VHB.
- El procedimiento de extracción/purificación que incluye etapas de eliminación y/o inactivación viral, cuya capacidad ha sido validada para VIH, VHC Y VHB con



ayuda de virus modelo.

La eficacia de la eliminación y/o de la inactivación viral queda limitada, sin embargo, frente a ciertos virus sin envoltura particularmente resistentes.

Reacciones adversas : se han observado dolor y molestias en el punto de inyección; dicho dolor local puede evitarse administrando volúmenes mínimos en zonas mas próximas.

A veces pueden aparecer fiebre, reacciones cutaneas o escalofríos. Se han registrado casos de nauseas, vómitos, hipotensión, taquicardia y reacciones de tipo alérgico.

En muy raras ocasiones se han podido observar reacciones que condujeron hasta estado de choque. En estos casos, debe interrumpirse inmediatamente la inyección e instaurar el tratamiento oportuno del choque.

La infiltración de las heridas en algunos puntos anatómicos (extremidades de los dedos) debe hacerse con precaución, a fin de prevenir el aumento de presión en el compartimiento tisular (síndrome de los compartimientos)

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización del inserto y la modificación en cuanto a indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe revisar la traducción del inserto.

2.1.80. ZIAGEN TABLETAS

Expediente: 19904123
Radicado: 2008078683
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene abacavir sulfato equivalente a abacavir 300,0mg

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. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones y actualización de la información para prescribir GDS20/IPI01, solicitado 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 nueva forma farmacéutica de tableta ranurada para dosificación en niños mayores de tres meses, y aprobar la información para prescribir GDS20/IPI01

2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.2.1. APROBEL 150mg Y 300mg

Expediente: 226034 / 226033
Radicado: 08043021
Interesado: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 150mg y 300mg respectivamente

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada del producto de la referencia.

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

2.2.2. ENBREL ® 50mg

Expediente: 19965007
Radicado: 08041923
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de etanercept



Indicaciones aprobadas: “Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MXT) para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMEs) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMEs ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placa crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.”

Siendo lo correcto: “Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MXT). **Etanercept puede ser usado solo en combinación con metotrexato** para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMEs) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea **idiopática juvenil** de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMEs ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placa crónica de moderada a severa que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora,

- Aprobación de la información para prescribir y del inserto para el producto de la referencia.
- Aclaración de las indicaciones del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir las indicaciones como lo solicita el interesado y recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia



Indicaciones: “Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MXT). Etanercept puede ser usado solo en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placa crónica de moderada a severa que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia”.

2.2.3. ALLEGRA D

Expediente: 229774
Radicado: 08041557
Interesado: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos de liberación retardada.
Composición: Cada comprimido contiene Fexofenamida clorhidrato 60mg pseudoefedrina clorhidrato 120mg.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes debido a su contenido de pseudoefedrina. El producto está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban tratamiento con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Las manifestaciones de idiosincrasia de los pacientes respecto de los agentes adrenérgicos incluyen: insomnio, mareos, debilidad, temblor o arritmias.

El interesado envía a la Comisión Revisora, para su verificación, aprobación y archivo la información prescriptiva actualizada (CDS versión 4) del producto de la referencia.



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

2.2.4. ELOXATIN SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 100mg Y 50mg

Expediente: 19962589 / 19962590
Radicado: 08041563
Interesado: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.
Composición: Cada mL contiene oxaliplatino 5,0mg

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastásico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos. Aduvante en pacientes con cáncer colorectal en estadios II y III (según clasificación TNM)

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

Advertencia: Para uso hospitalario. Uso únicamente de especialista en oncología, cancerología y gastroenterología

El interesado envía a la Comisión Revisora, para su verificación, aprobación y archivo la Información Prescriptiva Actualizada (CDS versión 6) del producto de la referencia.

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

2.2.5. AVELOX 400mg. comprimidos

Expediente: 19902058
Radicado: 08041194
Interesado: BAYER HEALTH CARE

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos
Composición: Cada comprimido contiene moxifloxacino clorhidrato equivalente a 400 mg de moxifloxacino



Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones bacterianas del tracto respiratorio, en infecciones cutáneas y de tejidos blandos en pacientes mayores de 18 años, infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como las de los abscesos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes o a otras quinolonas. Contraindicado en niños, adolescentes en fase de crecimiento, embarazo y lactancia.

Adminístrese con precaución en pacientes con síndromes convulsivos y alteraciones sicóticas. Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la Información Prescriptiva 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.6 PROLUTON DEPOT AMPOLLAS DE 500mg

Expediente: 30944

Radicado: 08039371

Interesado: BAYER SCHERING PHARMA

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: cada ampolla de 2mL contiene 500mg de caproato de hidroxiprogesterona

Indicaciones: Terapia progestágena.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, tromboembolismo, hemorragia vaginal no diagnosticada, carcinoma de mama. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, asma o epilepsia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.



2.2.7 MYCOSPOR ONICOSET UNGÜENTO 1%.

Expediente: 43138
Radicado: 08039378
Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100mg contiene bifonazol 1g, y úrea 40g

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la onicomycosis por hongos sensibles.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al bifonazol. No administrar en estado de embarazo y lactancia a menos que el médico lo indique.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.8 MYCOSPOR SOLUCIÓN AL 1%

Expediente: 22099
Radicado: 08039376
Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL contiene bifonazol 1g.

Indicaciones: Dermatomicosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al bifonazol. Embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.9 MYCOSPOR CREMA AL 1%

Expediente: 22100



Radicado: 08039377
Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma farmacéutica: Crema vía de administración tópica.
Composición: Cada 100g contiene bifonazol 1g.

Indicaciones: Dermatomicosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al bifonazol. Embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.10. KLARICID O.D. TABLETAS

Expediente: 19934192
Radicado: 08040091
Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.
Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 500 mg de claritromicina.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infecciones leves a moderadas debidas a organismos susceptibles con las siguientes manifestaciones: sinusitis maxilar aguda. Exacerbaciones agudas bacterianas de bronquitis crónica (EABC). Neumonía adquirida en comunidad (NAC). Faringitis y amigdalitis. Infecciones de piel y tejidos blandos. Infecciones por micobacterias diseminadas o localizadas. Profilaxis de la enfermedad causada por el complejo mycobacterium avium. Tratamiento de enfermedades odontológicas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a antibióticos macrólidos. La administración simultánea de la claritromicina con alguna de las siguientes drogas está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida y terfenadina. Primer trimestre del embarazo. Precaución en pacientes con enfermedad hepática.

Cambios incluidos en el documento:

Adición de advertencias:

- Reporte de colitis pseudomembranosa y de diarrea asociada a Clostridium difficile por el uso de agentes antimicrobianos incluyendo los macrólidos



- Declaración respecto del uso por largos periodos de claritromicina y la susceptibilidad de las bacterias

Adición en precauciones:

- De exacerbación de síntomas de miastenia gravis en pacientes que reciben terapia con claritromicina

Interacciones con drogas:

- Modificación aclaratoria de la declaración de interacciones basadas en el CYP3A
- Los siguientes medicamentos fueron adicionados o modificados en su información: efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, sildenafil, tadalafil, vardenafil, tolterodina, triazolobenzodiazepinas, vinblastina, digoxina, atazanavir, itraconazole, saquinavir, zidovudina.

Reacciones adversas: Adición de los siguientes eventos depresión, anosmia, ageusia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir para el producto de la referencia, incluyendo los cambios en advertencias, precauciones, interacción con drogas, reacciones adversas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar la información para prescribir para todas las concentraciones del producto de acuerdo a la solicitud del interesado de ampliación de contraindicaciones y advertencias

2.2.11. HUMIRA

Expediente: 19939766

Radicado: 08033035

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene adalimumab 40 mg/0.8 mL.

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Artritis psoriática y artritis temprana



Contraindicaciones y advertencias: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

Cambios incluidos en el documento:

- Adición en precauciones y advertencias de los muy raros reportes post – marketing de aparición de linfoma de células T hepatoesplénico que ha sido identificado en pacientes tratados con adalimumab
- Inclusión en la tabla No. 2 “Reacciones adversas adicionales obtenidas de la vigilancia post marketing y estudios clínicos fase IV”, lo referente al linfoma de células T Hepatoesplénico en la columna de reacciones adversas y neoplasmas benignos, malignos y no especificados en la columna del sistema corporal

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir para el producto de la referencia, incluyendo los cambios incluidos en el documento

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

2.2.12 CLEXANE 20, 40, 60, 80, 100 Y 300 mg

Expedientes: 36240, 36241, 56400, 56401, 56399 y 19987734

Radicado: 08038105

Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Enoxaparina sódica.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.



El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir 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 la información para prescribir para los productos de la referencia.

2.2.13. BONDRONAT®

Expediente: 19950632
Radicado: 08045562
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión en viales..
Composición: Sal monosódica del ácido ibandronico monohidrato.

Indicaciones: Tratamiento de las concentraciones séricas de calcio por encima de los límites normales (hipercalcemia) como consecuencia de una neoplasia y osteopatía metastásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bisfosfonatos. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

Precauciones: Se recomienda controlar función renal y niveles de calcio, fosfato y magnesio séricos. Insuficiencia hepática. Venta con formula médica. Uso de especialista.

El interesado envía a la Comisión Revisora, para su aprobación, una actualización a agosto de 2007 de la información para prescribir del producto de la referencia.

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

2.2.14. BONDRONAT tabletas 50mg

Expediente: 19949853
Radicado: 08045569
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.
Composición: Sal monosódica del ácido ibandronico monohidrato.



Indicaciones: Niveles de calcio sérico patológicamente (anormalmente) elevados (hipercalcemia) como resultados de tumores y tratamiento de osteopatía metastásica

Indicaciones: Bondronat está indicado para:

- el tratamiento de la enfermedad ósea, para reducir el riesgo de complicaciones óseas de los tumores malignos (hipercalcemia, dolor, necesidad de radioterapia de lesiones óseas dolorosas y fracturas inminentes), así como para disminuir el riesgo de fractura.
- El tratamiento de la hipercalcemia tumoral maligna.

Contraindicaciones: Bondronat está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandronico o a laguna de los excipientes.

El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización de la información para prescribir del producto de la referencia a agosto de 2007.

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

2.2.15. TYGACIL® 50mg

Expediente: 19959604.
Radicado: 08047072
Interesado: WYETH INC.

Principio activo: 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: 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 Comisión Revisora, para el producto de la referencia:

- Aprobación de la información para prescribir
- Aprobación de inserto .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el

Página 69 de 69



interesado debe ajustar las contraindicaciones con las autorizadas en el registro sanitario

2.2.16. TEMPRA GOTAS, TEMPRA JARABE

Expedientes: 33657 / 33656.

Radicado: 08045782

Interesado: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Gotas y Jarabe.

Principio activo: Acetaminofén

Indicaciones: TEMPRA® (acetaminofen oral), gotas y jarabe está indicado para el tratamiento asintomático del dolor y la fiebre de leve a moderada, especialmente después de una cirugía en adultos y niños.

Contraindicaciones: Tempra (Acetaminofen oral) está contraindicado en los casos de:

- Hipersensibilidad al acetaminofen o la propacetamol clorhidrato (profármaco del acetaminofen) o cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia hepatocelular grave o en caso de intolerancia a la fructosa (para el jarabe el cual contiene sorbitol)

El interesado solicita a la Comisión Revisora, actualización de la última versión actualizada a mayo de 2007, de la información farmacológica del producto Temptra.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones contraindicaciones y la posología de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario

2.2.17. SANDOSTATINA LAR® 10mg, 20mg, 30mg,

Expediente: 228255 / 228254 / 228256

Radicado: 08028175

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Microesferas para inyección

Composición: Cada vial contiene acetato de octreotida equivalente a octreotida base 10, 20 y 30mg

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia que han conseguido un control adecuado con Sandostatin®, en quienes la cirugía la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficacia



máxima. Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con Sandostatin S.C. Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide, VIPomas, glucagonomas, gastrinomas/síndrome de Zollinger-Ellison. Insulinomas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento. GRFomas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado somete a consideración de la Comisión Revisora, la siguiente información correspondiente a los productos de la referencia.

- Información básica para prescripción (BPI) fecha 30 de noviembre de 2007. traducción al español
- Prospecto Internacional(IPL) fecha 30 de noviembre de 2007. Traducción al español
- Declaración sucinta, fecha 30 de noviembre de 2007. Traducción al español

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

- Información básica para prescripción (BPI) fecha 30 de noviembre de 2007. traducción al español
- Prospecto Internacional(IPL) fecha 30 de noviembre de 2007. Traducción al español
- Declaración sucinta, fecha 30 de noviembre de 2007. Traducción al español

2.2.18. MIRCERA solución inyectable vial 50µg / mL-exp. 19988119
MIRCERA solución inyectable vial 100µg / mL-exp. 19988130
MIRCERA solución inyectable vial 200µg / mL-exp. 19988125
MIRCERA solución inyectable vial 300µg / mL-exp. 19988116
MIRCERA solución inyectable vial 1000µg / mL-exp. 19988128
MIRCERA solución inyectable jeringa prellenada 50µg /0.3 mL-exp. 19988126
MIRCERA solución inyectable jeringa prellenada 75µg /0.3 mL-exp. 19988133
MIRCERA solución inyectable jeringa prellenada 100µg /0.3 mL-exp. 19988117
MIRCERA solución inyectable jeringa prellenada 150µg /0.3 mL-exp. 19988123
MIRCERA solución inyectable jeringa prellenada 200µg /0.3 mL-exp. 19988124
MIRCERA solución inyectable jeringa prellenada 250µg /0.3 mL-exp. 19988120
MIRCERA solución inyectable jeringa prellenada 800µg /0.6 mL-exp. 19988122

Radicado: 08032205
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable monodosis, viales monodosis.



Principio activo: Metoxipolietilenglicol - epoetina beta

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (IRC), incluido los pacientes dializados y los no dializados.

Contraindicaciones: Hipertensión no controlada. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El interesado envía a la Comisión Revisora, para su evaluación, una actualización de la información para prescribir del producto Mircera a enero de 2008.

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

2.2.19. ENBREL® 25mg / 50mg

Expediente: 19978839 / 19978841

Radicado: 08041926

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: cada jeringa prellenada contiene 25 mg y 50mg de etanercept respectivamente

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o indicado en combinación con metotrexato (MTX). Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas.



embarazo, lactancia y menores de 4 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir y la aprobación del inserto para los productos de la referencia.

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

2.2.20. EXJADECOMPRIMIDOS DISPERSABLES 125mg, 250mg, 500mg

Expediente: 19964303 / 19964304 / 16664305.

Radicado: 08046889

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos dispersables..

Composición: Cada comprimido dispersables contiene 125, 250 o 500mg de deferasirox como principio activo.

Indicaciones: Exjade está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a trasfusiones sanguíneas(hemosiderosis transfusional) en pacientes adultos y pediátricos (a partir de los dos años de edad)

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información actualizada 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 la información para prescribir para los productos de la referencia.

2.2.21. TRILEPTAL 6% SUSPENSIÓN

Expediente: 1980885

Radicado: 08046912

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Expediente: 1980885

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: 1mL de suspensión oral contiene 60mg de oxcarbazepina.

Indicaciones: Tripetal está indicado para el tratamiento de convulsiones parciales (lo que



incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tónico clónicas generalizadas en adultos y niños a partir de 1 mes de edad. Trileptal está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya que sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Trileptal puede reemplazar a otros antiepilépticos cuando con el tratamiento que se esté administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información actualizada para el producto de la referencia:

- Prospecto internacional 2008-PSB/GLC-0135-s
- Declaración sucinta 2008- PSB/GLC-0135-s

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir - Prospecto internacional 2008-PSB/GLC-0135-s y la Declaración sucinta 2008- PSB/GLC-0135-s, para el producto de la referencia.

2.2.22 BONVIVA TABLETAS 150mg

Expediente: 19962040.

Radicado: 08046078

Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Ácido ibandronico, sal monosódica, monohidrato.

Indicaciones: Bonviva 150mg está indicado para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fractura.

Tratamiento de la osteoporosis: la osteoporosis puede comprobarse por una masa ósea reducida ($T < -2,0$ DE(desviación estándar)) y la presencia y antecedentes de fracturas osteoporóticas, o bien por una masa ósea reducida ($T < -2.5$ DE) en ausencia de fracturas osteoporóticas preexistentes documentadas.

Contraindicaciones: Bonviva está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergias al ácido ibandronico o cualquiera de los excipientes.

Bonviva está contraindicado en pacientes con hipocalcemia no corregida. Como todos los bisfosfonatos indicados para el tratamiento de la osteoporosis, la hipercalcemia preexistente ha de corregirse antes de comenzar la administración de Bonviva.



El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización de la información para prescribir del producto Bonviva tabletas a abril de 2008.

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

2.2.23 ADVANTAN® EMULSIÓN

Expediente: 19926305
Radicado: 08039361
Interesado: BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Forma farmacéutica: Emulsión tópica
Composición: Cada 100g contiene aceponato de metilprednisolona 0.1g

Indicaciones: Terapia corticosteroide para dermatitis

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Tuberculosis o procesos sifilíticos en el área a tratar, afecciones virales (varicela, herpes zoster), rosácea, dermatitis perioral y reacciones cutáneas postvacunales en el área a tratar. Niños menores de cuatro (4) meses de edad.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.24 BONEFOS AMPOLLAS 60 mg/mL.

Expediente: 40097
Radicado: 08039365
Interesado: BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Forma farmacéutica: Inyectable
Composición: Cada ampolla contiene clodronato disódico tetrahidratado equivalente a clodronato disódico anhidro 300.00 mg

Indicaciones: Hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea y en la enfermedad de Paget del hueso.



Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Inflamaciones agudas severas del tracto gastrointestinal. Embarazo, lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse evaluación periódica de las funciones hepática y renal, hemograma, fosfatemia y calcemia y vigilarse la ingesta de calcio, hierro y magnesio o medicamentos que los contengan.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.25 PULMOZYME 1mg/mL.

Expediente: 200666
Radicado: 08031014
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación
Composición: Cada ampolla contiene 2.5 mg de dornasa desoxirribonucleasa I humana recombinante

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes con fibrosis quística cuya capacidad vital forzada (FVC) sea superior al 40% de la capacidad normal, para mejorar la capacidad pulmonar.

Contraindicaciones: Pulmozyme no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a sus excipientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir del producto pulmozyme a febrero de 2008.

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

2.2.26. ARIMIDEX®

Expediente: 206742
Radicado: 08041531
Interesado: Astra Zeneca



Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido contiene 1mg de anastrozol

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en el tratamiento de cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres posmenopáusicas con receptores hormonales positivos. Tratamiento adyuvante en el tratamiento de cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres posmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas. No se ha demostrado la eficacia de ARIMIDEX® en pacientes con receptores de estrógeno negativo, a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones: ARIMIDEX® esta contraindicado:

- En mujeres premenopáusicas.
- Durante el embarazo o la lactancia.
- En pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.
- En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 mL/minuto)
- En pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes indicados en la sección “lista de excipientes”

Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con ARIMIDEX® pues podrían anular el efecto farmacológico de éste último.

Tratamiento concomitante con el tamoxifeno (véase la sección “interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir 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 la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia.

2.2.27. INVIRASE tableta lacadas 500mg

Expediente: 19960832

Radicado: 08030856

Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas .

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de saquinavir base



Indicaciones: Invirase está indicado para el tratamiento de pacientes adultos infectado por el VIH-1. Invirase siempre debe administrarse en asociación con ritonavir y otros antirretrovirales.

Contraindicaciones: Invirase potenciado está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a saquinavir, ritonavir o a cualquier otro componente de las cápsulas o los comprimidos recubiertos. Invirase potenciado no debe administrarse con fármacos con los que podría interactuar y provocar efectos secundarios potencialmente mortales. En la tabla 1 se recogen los fármacos que no deben administrarse con invirase potenciado (v. también 2.4.3 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de una actualización de la información para prescribir 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.28. VENTAVIS®

Expediente: 19947558
Radicado: 08031863
Interesado: BAYER HEALTH CARE

Forma farmacéutica: Solución para Inhalación.

Composición: Cada ampolla con 2 mL de solución contiene iloprost trometamina.

Indicaciones: Tratamientos de pacientes con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al iloprost o a alguno de los excipientes. Patología en las que los efectos puedan aumentar el riesgo de hemorragias (por ejemplo úlcera péptica activa, traumatismo, hemorragia intracraneal). Cardiopatía coronaria grave o angina inestable: infarto del miocardio en los 6 meses anteriores; insuficiencia cardíaca descompensada sin supervisión médica estricta; arritmias graves. Episodios cerebro vasculares (por ejemplo, accidentes isquémico transitorio, ictus) en los tres meses anteriores. Hipertensión pulmonar debido a enfermedad venoclusiva. Valvulopatías congénitas o adquiridas con alteraciones clínicamente significativas de la función miocárdica no relacionadas con la hipertensión pulmonar. Embarazo, lactancia. Solo debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.



El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones, del producto de la referencia, a las autorizadas en el registro sanitario

2.2.29. ALLEGRA 180mg /120mg / 30mg

Expediente: 229773 / 1984916 / 19913228
Radicado: 08041559
Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido contiene clorhidrato de fexofenadina 180mg / 120mg / 30mg.

Indicaciones: Tratamiento de urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones y advertencias: pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

La seguridad y efectividad en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

El interesado envía a la Comisión Revisora, para su verificación, aprobación y archivo la información prescriptiva actualizada (CDS versión 5) de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la información prescriptiva actualizada (CDS versión 5) de los productos de la referencia, por cuanto el interesado debe hacer ajuste de acuerdo al grupo etéreo y a las indicaciones autorizadas en el registro sanitario

2.2.30. NEXAVAR 200mg

Expediente: 19971195
Radicado: 08039380
Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido contiene 274,0mg de tosilato de sorafenib micronizado equivalente a sorafenib 200,0mg



Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma celular renal 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, warfarina, complicaciones en la curación de heridas, isquemia y/o infarto al miocardio.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario del producto de la referencia.

2.2.31. NORIGYNON

Expediente: 19958399
Radicado: 08039374
Interesado: BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Forma farmacéutica: Inyectables.

Composición: Cada ampolla contiene enantato de noretisterona 50.0mg, valerato de estradiol 5.0mg

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- Jonson. 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, trastorno del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de alteración de una aterosclerosis durante el embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.



2.2.32. MICROLUT

Expediente: 19903056
Radicado: 08039375
Interesado: BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Forma farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea contiene levonorgestrel 0,03mg

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de Dubin- Jonson. Síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos. Antecedentes del herpes gravídico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.33. TRILEPTAL 600mg, 150mg, 300mg

Expediente: 19908545 /19908543 / 19908546.
Radicado: 08046908
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Indicaciones: Trileptal está indicado para el tratamiento de convulsiones parciales (lo que incluye los tipos de convulsiones simples, complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tónico clónicas generalizadas en adultos y niños a partir de 1 mes de edad. Trileptal está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Trileptal puede reemplazar a otros antiepilépticos cuando con el tratamiento que se esté administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información para prescribir actualizada 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 la información para prescribir para los productos de la referencia.

2.2.34. CIALIS 20mg (Tadalafilo)

Expediente: 19935680
Radicado: 08016273
Interesado: ELI LILLY INTERAMERICANA INC

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto
Composición: Cada comprimido recubierto contiene tadalafilo 20 mg.

Indicaciones: Cialis® está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: En estudios clínicos, tadalafilo ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos, lo que se piensa es debido a la combinación de los efectos de tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico / guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Por ello, tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

El interesado informa a la Comisión Revisora, la ultima actualización de información relacionada con datos de seguridad de producto y la actualización del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información relacionada con datos de seguridad y la actualización del inserto para el producto de la referencia.

2.2.35. DORMICUM®

Expediente: 33320.
Radicado: 08033787
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas
Principio activo: Midazolam

Indicaciones: Trastornos en el ritmo del sueño y todas las formas del insomnio. Sedación en premedicación antes de intervenciones quirúrgicas o procedimientos de diagnóstico



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la benzodiacepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Evítese conducir vehículos

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información para prescribir – actualización a marzo de 2008, 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.36. KLARICID® 500 mg

Expediente: 19961994

Radicado: 08040093

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta contiene claritromicina 500,0mg.

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

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

El interesado solicita la aprobación de la información para prescribir para el producto KLARICID 500mg tabletas, incluyendo los cambios en adición de advertencias, adición de precauciones, interacción con drogas, reacciones adversas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar la información para prescribir para todas las concentraciones del producto de acuerdo a la solicitud del interesado de ampliación de contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

2.2.37. AGRASTAT® 0.25 mg/mL.

Expediente: 228406.

Radicado: 08033304

Interesado: MERCK SHARP & DOHME

Forma farmacéutica: Inyectable



Principio activo: Tirofibán

Indicaciones: En combinación con heparina, está indicado para pacientes con angina inestable o infarto al miocardio no para prevenir eventos cardíacos isquémicos y también está indicado para pacientes con síndromes coronarios isquémicos que les realiza angioplastia coronaria o aterectomía para prevenir complicaciones cardíacas isquémicas relacionadas con el cierre abrupto de la arteria coronaria tratada.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los componentes del producto. Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de sangrado, este producto está contraindicado en pacientes con sangrado interno activo, historia de hemorragia intracraneal, neoplasia intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma y en pacientes quienes desarrollaron trombocitopenia después de una exposición previa a este producto. Embarazo y lactancia.

Deberá tenerse cuidado cuando se use con otros medicamentos que afecten la homeostasis. No se ha establecido la seguridad del producto cuando se usa en combinación con agentes monitorizados por sangrado, deberá considerarse la discontinuación del producto. Deberá darse consideración también a las transfusiones.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información para prescribir que será utilizada a su vez como inserto para personal hospitalario, 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 la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia.

2.2.38. ADVANTAN CREMA

Expediente: 202762
Radicado: 08039364
Interesado: BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Composición: Cada 100 gramos de crema contiene metilprednisolona aceponato 0.1 g.

Indicaciones: Dermatitis atópica (eczema endógeno, neurodermatitis) y eczema de contacto, eczema degenerativo, eczema dishidrótico, eczema vulgar, eczema en niños

Contraindicaciones y advertencias: Tuberculosis o procesos sífilíticos en el área a tratar, afecciones virales (varicela, herpes zoster)", rosácea, dermatitis perioral y reacciones cutáneas postvacunales en el área a tratar, hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir



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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.39 BONEFOS 800 mg

Expediente: 19933278
Radicado: 08039367
Interesado: BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene clodronato disódico tetrahidratado 1000.0 mg, equivalente a clodronato disódico anhidro 800.00 mg

Indicaciones: Hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea y en la enfermedad de Paget del hueso.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Inflamaciones agudas severas del tracto gastrointestinal. Embarazo, lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la actualización de la información para prescribir 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.40. AVELOX IV SOLUCION PARA INFUSION 400mg./ 250mL

Expediente: 19924029
Radicado: 08041195
Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma farmacéutica: Solución para infusión intravenosa

Composición: Cada 100 mL de solución para infusión contiene moxifloxacino clorhidrato 174.40 mg equivalente a moxifloxacino 160.0 mg

Indicaciones: Tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior como: sinusitis agudas, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones cutaneas y tejidos



blandos; infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como las de los abscesos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la solución para infusión u otras quinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento, mujeres embarazadas y lactantes.

No mezclar o coadministrar con otros fármacos si la compatibilidad no está comprobada. Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos.

El interesado solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.41. ACOMPLIA® 20 mg

Expediente: 19972820
Radicado: 8038486
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido contiene 20 mg de rimonabant

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento en pacientes obesos (IMC >30kg/m²). Coadyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes con sobrepeso (IMC >27kg/m²) y factor(es) de riesgo asociado(s), como diabetes tipo II o dislipidemia y como tratamiento adjunto a dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico, disminuir el peso y mejorar el perfil lipídico (disminuir triglicéridos e incrementar el colesterol HDL) en pacientes con sobrepeso (IMC >27kg/m²) y diabetes tipo 2 en combinación con metformina o una sulfonilúrea, cuando la dieta y un solo agente no resulta en adecuado control glucémico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Lactancia. Embarazo y niños menores de 18 años.

El interesado solicita la verificación y aprobación de la información para prescribir actualizada 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 la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.42. Mediante radicado 8039369 de julio 11 de 2008, Mosquera Abogados en representación de Bayer Schering Pharma solicita la aprobación de la información para prescribir del producto MABCAMPATHA 30mg/mL, referente al expediente 19955730.

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

2.2.43. Mediante radicado 8039370 de julio 11 de 2008, Mosquera Abogados en representación de Bayer Schering Pharma solicita la aprobación de la información para prescribir del producto MESIGYNA, referente al expediente 51922.

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

2.2.44. Mediante radicado 8033037 de junio 13 de 2008, Abbott Laboratories de Colombia, solicita la aprobación de la información para prescribir para el producto REDUCTIL 10mg, y 15mg., incluyendo los cambios en adición de psicosis y manía en desórdenes psiquiátricos, cambio en la redacción del texto de trastornos psiquiátricos para indicar la relación de sibutramina con dichos trastornos.

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

2.2.45. Mediante radicado 8033788 de junio 18 de 2008, Productos Roche S.A., solicita la aprobación de la información para prescribir para el producto CELLCEPT cápsulas 250, 500mg., referente a los expedientes 204751, 216049.

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



2.2.46. Mediante radicado 8040094 de julio 16 de 2008. Abbott Laboratories de Colombia solicita la aprobación de la información para prescribir para el producto KLARICID GRANULADOS 125 y 250mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar la información para prescribir para todas las concentraciones del producto de acuerdo a la solicitud del interesado de ampliación de contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

2.2.47. Mediante radicado 8040092 de julio 16 de 2008, Abbott Laboratories de Colombia, solicita la aprobación de la información para prescribir para el producto KLARICID IV, incluyendo los cambios en adición de advertencias, adición de precauciones, interacción con drogas, reacciones adversas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar la información para prescribir para todas las concentraciones del producto de acuerdo a la solicitud del interesado de ampliación de contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

2.2.48. RELENZA ROTADISK

Expediente: 19906265
Radicado: 2008080105
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: polvo para inhalación
Composición: Cada blister contiene zanamivir 5mg.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la influenza A y B en adultos y niños mayores de cinco años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. El medicamento es específico para los virus de la influenza A y B y no es útil en infecciones respiratorias por otros microorganismos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir correspondiente a la Emisión GDS11/IP103, 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 correspondiente a la Emisión GDS11/IPI03, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

2.2.49. AGENERASE® CÁPSULA 150 mg

Expediente: 19905100
Radicado: 2008080110
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: cápsula blanda
Composición: Cada cápsula contiene amprenavir 150mg

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en asociación con otros antirretrovíricos

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, no debe administrarse con tefenadina, astemizol, ciproprida o rifampicina

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir correspondiente a la Emisión GDS13/IPI04, 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 correspondiente a la Emisión GDS13/IPI04, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

2.2.50. LAMICTAL 200 mg.

Expediente: 230133
Radicado: 2008080552
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada Tableta contiene Lamotrigina 200 mg.

Indicaciones: Adultos tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como en monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de Lennox gaustaut.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del



producto. Embarazo y Lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Administrarse con precaución en pacientes con falla renal y daño hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito 2008080552 radicado 29/07/2008 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 para el producto de la referencia.

2.2.51. LAMICTAL 100 mg.

Expediente: 215608

Radicado: 2008080539

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta Dispersable

Composición: Cada tableta dispersable contiene Lamotrigina 100 mg.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias. Trastorno Bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito 2008080539 radicado 29/07/2008 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 aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia, allegada por el interesado mediante escrito 2008080539 radicado 29/07/2008 bajo el número de la referencia.



2.2.52. LAMICTAL 5 mg.

Expediente: 215612
Radicado: 2008080554
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta Dispersable.
Composición: Cada Tableta dispersable contiene Lamotrigina 5 mg.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito 2008080554 radicado 29/07/2008 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 para el producto de la referencia.

2.2.53. LAMICTAL 2 mg

Expediente: 19915565
Radicado: 2008080543
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada Tableta contiene Lamotrigina 2,0 mg.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina puede provocar convulsiones de rebote este riesgo se puede evitar con la reducción paulatina de la



dosificación a lo largo de un periodo de 2 semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito 2008080543 radicado 29/07/2008 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 para el producto de la referencia.

2.2.54. LACIPIL 4mg TABLETAS

Expediente: 41579
Radicado: 2008080107
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: tableta
Composición: Cada tableta contiene 4mg de lacidipino

Indicaciones: antihipertensivo.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir correspondiente a la Emisión GDS14/IP105, 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 correspondiente a la Emisión GDS14/IP105, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

2.2.55. HYCAMTIN

Expediente: 214467
Radicado: 2008080111
Interesado: SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION

Forma farmacéutica: polvo para infusión I.V.
Composición: Cada vial contiene topotecan clorhidrato equivalente a topotecan base 4mg.



Indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de ovario después de fracasar el tratamiento inicial o subsecuente. Para el tratamiento de cáncer cervicouterino en estadio IVB recurrente o persistente, demostrado histológicamente el cual no es sensible al tratamiento curativo con cirugía y/o radioterapia. Cáncer de pulmón de células pequeñas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños o pacientes con severa depresión de la médula ósea. Se ha asociado extravasación inadvertente con el producto solo con reacciones locales leves como eritema.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir correspondiente a la emisión GDS15/IP103, 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 correspondiente a la emisión GDS15/IP103 para el producto de la referencia

2.2.56. FLULAVAL VACUNA

Expediente: 19976521
Radicado: 2008077171
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Composición: Cada vial de 5 mL. contiene 15,0 mcg de fármaco monovalente de virion dividido A/H1N1 cepa análoga a A/NEW CALEDONIA /20/99 (H1N1) (variante A/NEW CALEDONIA/20/99 (IVR-116 en multidoses de 0.5 mL.

Indicaciones: Para la inmunización activa de adultos desde los 18 años de edad contra la enfermedad gripal causada por los tipos A y B del virus de la gripe contenidos en la vacuna. Debería administrarse antes del comienzo de la temporada gripal o conforme se exija por la situación epidemiológica. La vacunación debe repetirse cada año con la vacuna de composición antigénica actualizada.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocidas a las sustancias activas, a algunos de los excipientes o a alguno de los residuos tales como proteínas de huevo y formaldehído. No debe administrarse a sujetos con reacción de hipersensibilidad conocida después de la administración de vacunas antigripales previas.



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

1. La modificación de las cepas a:
 - Cepa de tipo A/Brisbane/59/2007 (H1N1) [variante A/Brisbane/59/2007 (IVR-148)]
 - Cepa de tipo A/Brisbane/10/2007(H3N2) [variante A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C)]
 - Cepa de tipo B/Florida/4/2006 [variant B/Brisbane/3/2007]
2. La nueva información para prescribir.
3. Inserto version 3 (10/04/08)

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:

1. La modificación de las cepas a:
 - Cepa de tipo A/Brisbane/59/2007 (H1N1) [variante A/Brisbane/59/2007 (IVR-148)]
 - Cepa de tipo A/Brisbane/10/2007(H3N2) [variante A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C)]
 - Cepa de tipo B/Florida/4/2006 [variant B/Brisbane/3/2007]
2. La nueva información para prescribir.
3. Inserto version 3 (10/04/08)

2.2.57. ZANTAC 150mg

Expediente: 58453
Radicado: 2008080103
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta efervescente

Composición: Cada tableta contiene ranitidina clorhidrato equivalente a 150mg de ranitidina base.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Insuficiencia renal debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir correspondiente a la

Página 94 de 94



EMISIÓN GDS39/IPI04, 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 correspondiente a la emisión GDS39/IPI04, para el producto de la referencia.

2.2.58. ELTROXIN 100 mcg

Expediente: 46916
Radicado: 2008080549
Interesado: GLAXO SMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada Tableta (comprimido) contiene Levotiroxina Sodica 0,1 mg.

Indicaciones: Deficiencias de tiroideas.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o hipertensión, en ancianos en pacientes diabéticos o que estén recibiendo anticoagulantes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito 2008080549 radicado 29/07/2008 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 para el producto de la referencia.

2.2.59. ENGERIX B

Expediente: 34354
Radicado: 2008071935
Interesado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada dosis de 1mL contiene antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado (HBSAG) equivalente a 20mcg derivado del plasma.

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis B



Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con rinitis. Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto, 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 el inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.2.60. ZANTAC 50 mg/2 mL

Expediente: 19933
Radicado: 2008080106
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada Ampolla por 2 mL contiene Ranitidina Clorhidrato equivalente a Ranitidina Base 50 mg.

Indicaciones: Tratamiento de Úlcera Gástrica y Duodenal.

Contraindicaciones y advertencias: Insuficiencia Renal, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis (6) años de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito 2008080106 radicado 29/07/2008 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 para el producto de la referencia.

2.2.61. AGENERASE ® SOLUCION ORAL 15mg/mL.

Expediente: 19905099
Radicado: 2008080109
Interesado: GLAXO WELLCOME DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: solución oral



Composición: Cada 100mL contienen amprenavir 1.5g.

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en asociación con otros antirretrovíricos

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse con terfenadina, astemizol, cisaprida o rifampicina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir correspondiente a la Emisión GDS13/IP104, 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 correspondiente a la Emisión GDS13/IP104, para el producto de la referencia.

2.2.62. FLUARIX

Expediente: 218616
Radicado: 2008069272
Interesado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: suspensión para inyección (vacuna)

Composición: Cada 0,5mL contiene 15mcg de fracciones antigénicas purificadas del virus de influenza inactivado correspondiente a los siguientes tipos de cepas : cepa tipo A/NEW CALEDONIA/20/99 (H1N1), cepa tipo A/WISCONSIN/67/2005(H3N2), cepa tipo B/MALAYSIA/2506/2004

Indicaciones: Indicado en prevención de la influenza en los siguientes grupos de riesgo: Personas de 65 años o mas, residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidado de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares, incluyendo asma o cardíacas, adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus), renales, hemoglobinopatía o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos) niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con ácido acetil salicílico, mujeres en el último trimestre de embarazo. Personas en contacto con pacientes en riesgo (por ej personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones).

Contraindicaciones y advertencias: No debe vacunar a niños menores de seis meses de edad. Ni a personas con hipersensibilidad severa al huevo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la



Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en la composición de cepas según recomendaciones de la OMS para la temporada de influenza 2008-2009. Así mismo solicita conceptuar sobre la información para prescribir y el inserto, 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 las nuevas cepas presentadas por el interesado para el periodo 2008 – 2009, la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia.

2.2.63. MALANIL TABLETAS

Expediente: 212509
Radicado: 2008080108
Interesado: GLAXO WELLCOME DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: tableta recubierta
Composición: Cada tableta contiene atovaquona 250mg, hidroclicloruro de proguanilo 100mg.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de plasmodium falciparum resistente.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre 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 para el producto de la referencia.

2.2.64. SEPTRIN

Expediente: 19984788
Radicado: 2008044145
Interesado: GLAXOSMITHKLINE MEXICO S.A.

Forma farmacéutica: tabletas
Composición: cada tableta contiene sulfametoxazol 400mg trimetoprim 80 mg

Indicaciones: infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes



sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS20/IPI04 (20-NOV -07), 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 emisión GDS20/IPI04 (20-NOV -07), para el producto de la referencia.

2.2.65. ENGERIX B (dosis pediátrica)

Expediente: 40987
Radicado: 2008071932
Interesado: SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION

Forma farmacéutica: suspensión inyectable
Composición: Cada 0,5mL contiene HBsAg purificado 10mcg.

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis B, en sujetos de 11 a 15 años de edad.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. No debe administrarse a pacientes con infecciones severas que cursen con fiebre.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto, 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 y el inserto para el producto de la referencia.



Siendo las 14:00 horas del 29 de septiembre de 2008, se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**,
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (E)