SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 14

SESIÓN EXTRAORDINARIA

30 de marzo de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. INSERTOS
2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1. INSERTOS.

2.1.1. AEROFLUX® SOLUCIÓN

Radicado: 09003712
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA.

Forma farmacéutica: Solución
Principio activo: Salbutamol / clorhidrato de ambroxol

Indicaciones: Broncodilatador y mucolítico. Bronquitis agudas y crónicas. Asma y en general en aquellos procesos agudos y crónicos que cursen con retención de secreciones y broncoespasmos.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pacientes con úlcera gástrica gastritis, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca, tirotoxicosis, hipertiroidismo, parkinson, simultáneamente con drogas betabloqueadoras como el propanolol, con inhibidores de la MAO

Advertencias y precauciones: el incremento en el uso de agonista β_2 inhalados de corta acción para controlar los síntomas indica deterioro en el control del asma.

El manejo del asma normalmente sigue un programa escalonado y la respuesta del paciente debe ser monitoreada clínicamente y por las pruebas de función pulmonar. Los pacientes deben ser advertidos de que si el alivio o la duración de acción habituales se reducen, ellos no pueden, sin asesoría de su médico tratante, incrementar la dosis o la frecuencia de la administración.

Con el uso de agonistas $\beta_{2,}$ principalmente administrados por vía parenteral o por nebulización, potencialmente puede resultar en hipocalemia severa. Esta precaución, debe establecerse particularmente en el asma severa aguda, porque este efecto puede ser potencializado por el tratamiento concomitante con derivados de xantinas, esteroides, diuréticos y por hipoxia. En estas situaciones se recomienda monitorear los niveles séricos de potasio.

Igual que otros agonistas de receptores adrenérgicos $\beta_{1,}$ *AEROFlux*^{TM} puede inducir cambios metabólicos reversibles, por ejemplo incrementando los niveles de glucosa sanguínea. El paciente diabético puede ser incapaz de compensar esto y se ha reportado cetoacidosis. La administración concomitante de corticosteroides puede exagerar este efecto

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

AEROflux^{TM} no debe ser administrada a pacientes con tirotoxicosis.

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

2.1.2. LEXAPRO 10mg, LEXAPRO 20mg

Expediente: 19934178/19981002
Radicado: 09002180
Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos
Principio activo: oxalato de escitalopram

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico

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

El tratamiento concomitante con escitalopram y pimozide está contraindicado.

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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.3. GLUCOSAMINA SULFATO 1500mg/CONDROITIN SULFATO SÓDICO 1200mg.

Expediente: 19979262
Radicado: 09002483
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: granulado para solución oral
Composición: Cada sobre contiene:

- Sulfato de glucosamina policristalizada (equivalente a 1500mg de sulfato de glucosamina) (**) 1884
- Condroitin sulfato sódico(*) 1200mg

(*) Obtenido a partir de cartílagos y tráqueas bovinas de ganado argentino.
(**) Proviene de conchas de cangrejo.

Indicaciones: Procesos artrósicos primarios y secundarios. Osteocondrosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o cualquier otro componente de la fórmula.

Embarazo y lactancia, dado que no se dispone de estudios específicos. Niños (menores de 16 años). Insuficiencia renal severa.

Atención fenilcetonúricos este producto contiene fenilalanina.

Advertencias y precauciones: Administrar Glucosamina sulfato sódico 1500/1200mg con precaución en pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes o que padezcan afecciones que prolongan el tiempo de coagulación. No administrar en pacientes alérgicos a los crustáceos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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 considera que el interesado debe ajustar el inserto las indicaciones del producto a las establecidas en Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.4. SESAREN 37.5mg
SESAREN 75mg
SESAREN 150mg

Expedientes: 19969795/19943444/19943446
Radicado: 09002544

Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: cápsula
Composición: Cada cápsula contiene VENLAFAXINA 37.5mg, 75mg y 150mg

Indicaciones: antidepresivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la VENLAFAXINA o a cualquier otro de sus componentes en la formulación. No usar concomitantemente con algún inhibidor de la monoaminooxidasa. No usar la VENLAFAXINA por al menos 14 días de descontinuado el tratamiento con un MAO.

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

2.1.5. NOVOMIX PENFILL Y FLEXPEN

Expediente:11945476
Radicado: 09002551

Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: suspensión para inyección en dispositivo prellenado
Composición: Cada mL de suspensión contiene 100 U (3.5mg) de insulina asparto (ADN recombinante) (30% de insulina asparto soluble y 70% de insulina asparto cristalizada con protomina)

Indicaciones: tratamiento de pacientes con diabetes mellitus

Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Hipoglucemia embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia. El cual ha sido actualizado a nivel mundial por la casa Novo Nordisk.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar el uso de glucagón como medicación de urgencia prehospitalaria

2.1.6. ALIMITA (PEMETREXED) 100mg

Radicado: 09002802
Interesado: ELI LILLY INTERAMERICANA, INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Mesotelioma pleural maligno no resecable, sin cirugía. Monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Disminución de la función renal, supresión de la médula ósea, embarazo categoría D. Suplementación con folato y vitamina B12.

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

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

Composición: Cada frasco ampolla contiene 151.7 de pemetrexed disódico heptahidrato equivalente a 100mg de pemetrexed como Ácido Libre y no como figura en el Acta 6 de 2008, numeral 2.1.6.5

2.1.7. RIBUSPIR

Expediente:19997656
Radicado: 09005184
Interesado: AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: solución presurizada para inhalación
Principio activo: budesonida 40 mg (cada aplicación contiene 200 microgramos)

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial y de las enfermedades crónicas obstructivas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones: Embarazo comprobado o probable y lactancia.

Hipersensibilidad al principio activo (budesonida) o a cualquiera de los excipientes.

Tuberculosis pulmonar y otras infecciones bacterianas, virales y fúngicas de las vías aéreas.

Advertencias:

En personas que practican actividades deportivas:

- El uso del medicamento sin necesidad terapéutica constituye doping y puede determinar el resultado positivo en los exámenes antidoping.
- El uso de medicamentos que contienen alcohol etílico puede determinar resultado positivo en los exámenes antidoping con relación a los límites del grado alcoholémico indicados por algunas federaciones deportivas.

Embarazo y Lactancia: No es aconsejable el uso de Ribuspir, principalmente en los tres primeros meses de gestación, pues no hay datos suficientes concernientes con la seguridad del uso de budesonida o del propelente HFA $_{134a}$ durante el embarazo en los seres humanos. Se desconoce si la budesonida se excreta con la leche materna y por lo tanto como medida preventiva y como es aconsejable para todos los corticoesteroides, es preferible prescindir de la administración de Ribuspir durante el período de lactancia. Los estudios inherentes, los efectos del propelente HFA $_{134a}$ sobre la función reproductiva y sobre el desarrollo embriofetal en animales no reportan eventos adversos de importancia clínica. Es por lo tanto improbable que se observen eventos adversos en humanos.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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

2.1.8. RIBUJET

Expediente:19997655
Radicado: 09005186
Interesado: AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: solución presurizada para inhalación
Principio activo: budesonida 40 mg (cada aplicación contiene 200 microgramos)

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial y de las enfermedades crónicas obstructivas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones: Embarazo comprobado o probable y lactancia.

Hipersensibilidad al principio activo (budesonida) o a cualquiera de los excipientes.

Tuberculosis pulmonar y otras infecciones bacterianas, virales y fúngicas de las vías aéreas.

Advertencias:

En personas que practican actividades deportivas:

- El uso del medicamento sin necesidad terapéutica constituye doping y puede determinar el resultado positivo en los exámenes antidoping.
- El uso de medicamentos que contienen alcohol etílico puede determinar resultado positivo en los exámenes antidoping con relación a los límites del grado alcoholémico indicados por algunas federaciones deportivas.

Embarazo y Lactancia: No es aconsejable el uso de Ribuspir, principalmente en los tres primeros meses de gestación, pues no hay datos suficientes concernientes con la seguridad del uso de budesonida o del propelente HFA $_{134a}$ durante el embarazo en los seres humanos. Se desconoce si la budesonida se excreta con la

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

leche materna y por lo tanto como medida preventiva y como es aconsejable para todos los corticoesteroides, es preferible prescindir de la administración de Ribuspir durante el período de lactancia. Los estudios inherentes, los efectos del propelente HFA $_{134a}$ sobre la función reproductiva y sobre el desarrollo embriofetal en animales no reportan eventos adversos de importancia clínica. Es por lo tanto improbable que se observen eventos adversos en humanos.

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

2.1.9. RINOCLENIL

Expediente:19997652
Radicado: 09005189
Interesado: AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: spray nasal, suspensión. Frasco con válvula dosificadora y aplicador nasal (200 aplicaciones)
Principio activo: Beclometasona dipropionato mg 77.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de rinitis alérgica estacional, perenne y vasomotora.

Contraindicaciones: Infecciones virales y tuberculosas locales. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Contraindicado en niños con edad inferior a los 6 años.

Generalmente contraindicado en embarazo y lactancia.

Advertencias:

Embarazo y Lactancia: en las gestantes el producto debe administrarse únicamente en caso de real necesidad con estrecho control médico. No se dispone de informaciones suficientes que confirmen la seguridad del uso de la beclometasona dipropionato durante la gestación en humanos. Los estudios

inherentes, la reproducción animal, solo posteriormente a una exposición sistémica elevada, fueron registrados los efectos adversos típicos de corticoesteroides potentes. La administración por vía nasal de beclometasona dipropionato evita el alto nivel de exposición que se registra con la administración por vía sistémica.

La administración del medicamento durante la gestación debe considerarse únicamente cuando los beneficios esperados para la madre son mayores que los posibles riesgos para el feto. El medicamento ha sido utilizado durante muchos años sin consecuentes daños aparentes. Es sensato suponer que la beclometasona dipropionato se excrete con la leche, pero a las dosis administradas por vía nasal es improbable la presencia de los niveles significativos en la leche materna. Así mismo el uso de beclometasona dipropionato durante la lactancia requiere la evaluación de la relación riesgo-beneficio tanto para la madre como para el lactante.

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

2.1.10. SECNIDAL 1g TABLETAS

Expediente:19927704
Radicado: 09005453
Interesado: SANOFI- AVENTISDE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: tableta recubierta
Principio activo: cada tableta recubierta contiene: Secnidazol 1000.0 mg

Indicaciones: Tricomoniasis. Amebiasis y Giardiasis

Contraindicaciones y advertencias: antecedentes de discrasias sanguíneas. Enfermedades del sistema nervioso central en niños menores de dos años de edad. Primer trimestre de embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que el Secnidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

considera potencialmente peligroso en humanos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación del inserto armonizado para países de la Zona Andina de Secnidal 1g tabletas, este inserto contiene la misma información farmacológica ya aprobada en el concepto emitido en Acta 37 de 2008, numeral 2.1.6. para países de la Zona Andina de Secnidal 500mg.

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. TRAMADOL 100mg/2mL solución inyectable

Expediente:20002250
Radicado: 09002477
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: solución inyectable
Principio activo: tramadol clorhidrato

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el inserto internacional para el producto en 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 el producto de la referencia.

2.1.12. ZOLPIDEM

Expediente:20002253
Radicado: 09002478
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: tabletas cubiertas
Principio activo: Zolpidem tartrato

Indicaciones: inducción de sueño

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el inserto internacional para el producto en 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 el producto de la referencia.

2.1.13. BINOCLAR 250mg / 5mL granulado para suspensión oral

Expediente: 19969004
Radicado: 09002472
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: gránulos para suspensión
Principio activo: claritromicina

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

la claritromicina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el inserto internacional para el producto en 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 el producto de la referencia.

2.1.14. LOSARTÁN 50mg / 100mg TABLETAS CUBIERTAS

Expedientes:20002258 / 20002262
Radicado: 09002480
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: tabletas cubiertas
Principio activo:

Indicaciones: Antihipertensivo

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años.

Efectos secundarios: puede presentar ligero vértigo pasajero.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el inserto internacional para el producto en 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 el producto de la referencia.

2.1.15. SEROLUX® 50mg / 100mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente: 19937757 / 19937756
Radicado: 09002474
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: tabletas con película
Principio activo:

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el inserto internacional para el producto en 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 internacional para el producto de la referencia.

2.1.16. ACTIVA 28 (Levonorgestrel + etinilestradiol 0.15+0.03 + fumarato ferroso)

Expediente:19997297
Radicado: 09005739
Fecha: 03 de febrero de 2009
Interesado: BCN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: gragea
Principio activo: levonorgestrel + etinilestradiol 0.15+0.03 + fumarato ferroso

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal que inhibe la ovulación

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia, o sospecha de estar en embarazo. Pacientes con antecedentes o enfermedades tromboembólicas, enfermedad cerebro vascular, enfermedades cardiacas severas o trastornos cardiovasculares, hipertensión severa, cáncer de mama, de endometrio u otra neoplasia conocida o sospechada, sangrado genital anormal no diagnosticado, diabetes mellitus severa y otras enfermedades endocrinas, trastornos en el metabolismo de los lípidos, antecedentes de ictericia, enfermedades crónicas del hígado, agudas o severas, deterioro de la otosclerosis durante el embarazo, problemas oculares de origen vascular, historia de herpes gravídico o Porfiria.

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

2.1.17. ETOPÓSIDO 100mg

Expediente:19998213
Radicado: 09003209
Fecha: 23 de enero de 2009
Interesado: PHARMACEUTICAL GROUP LTDA.

Forma farmacéutica: solución inyectable
Composición: Cada ampolla de Etopósido 100mg contienen:

Etopósido	0,100g
Ácido cítrico	0,010g
Alcohol bencílico	0,150g
Polisorbato 80	0,400g
Polietilenglicol 300	3,250g
Alcohol absoluto c.s.p	5,000mL

Indicaciones: El etopósido está indicado en el tratamiento de las siguientes neoplasias:

Tumores testiculares refractarios: asociados con otros agentes quimioterápicos y en aquellos pacientes que han recibido tratamiento quirúrgico y/o radioterápico.

Cáncer de pulmón a pequeñas células: en conjunción con otros agentes quimioterápicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo. Disfunción hepática severa.

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

2.1.18. GASTRUM 10mg TABLETAS

Expediente: 19959810
Radicado: 09002931
Fecha: 22 de enero de 2009
Interesado: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.

Forma farmacéutica: tableta
Composición: cada tableta contiene famotidina 10mg

Indicaciones: Alivio sintomático de la pirosis y la acidez estomacal asociada con indigestión. GASTRUM® previene y alivia la acidez y el ardor estomacal asociado con alimentos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a otros medicamentos del grupo antagonista H_2. Neoplasias gástricas, disfunción hepática o renal; embarazo o lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio 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 considera que el interesado debe ajustar el inserto incluyendo la advertencia "Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico", como se solicitó en el Acta No. 1 de 2007, numeral 2.3.3.

2.1.19. XATRAL OD

Expediente: 19908750
Radicado: 09006137
Fecha: 04 de febrero de 2009
Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: comprimidos de liberación prolongada.
Principio activo: Clorhidrato de alfuzosina.....10mg.

Indicaciones:

- Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hiperplasia benigna de la próstata.
- Tratamiento adyuvante del sondeo vesical en retención urinaria aguda relacionada con hiperplasia benigna de la próstata.

Contraindicaciones: Este medicamento no debe ser administrado en lo siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la alfuzosina y/o algunos de los otros componentes de la fórmula.
- Combinación con otros bloqueadores alfa 1.
- Insuficiencia hepática.

Advertencias y Precauciones:

- Hipotensión ortostática.
- Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina<30mL/min).
- Oclusión intestinal (a causa de la presencia de aceite de ricino).

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto armonizado para países de la Zona Andina, Centro América y Caribe.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto armonizado para países de la Zona Andina, Centro América y Caribe para el producto de la referencia.

2.1.20. ABRETIA 25, ABRETIA 18, ABRETIA 40, ABRETIA 10, ABRETIA 60

Expediente: 19996120/19996118/19996127/19996390/19996119
Radicado: 09006125
Fecha: 04 de febrero de 2009
Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: comprimidos
Principio activo: cada comprimido contiene Atomoxetina: 10mg, 18mg, 25mg, 40mg y 60mg.

Indicaciones: tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad, en niños de seis (6) años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo de angioedema, asma, urticaria, y shock anafiláctico.

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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.21. ENDOXAN 500mg
ENDOXAN 1g
ENDOXAN 50mg GRAGEAS.

Expediente:21534/21535/21531
Radicado: 09006177
Fecha: 04 de febrero de 2009
Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma farmacéutica: polvo para solución inyectable/ vial
Principio activo: Ciclofosfamida anhidra

Indicaciones: Endoxan se utiliza aisladamente o en combinación con otros citostáticos en el marco de un programa de poliquimioterapia.

Leucemias: leucemias agudas y crónicas, linfáticas y mieloides.

Linfomas malignos: Enfermedad de Hodgkin, linfomas no hodgkianos, plasmocitoma

Tumores sólidos malignos metastatizantes o no metastatizantes: carcinoma de ovario, carcinoma de testículo, carcinoma de mama, carcinoma microcitico bronquial, neuroblastoma, sarcoma de Ewing.

En las “enfermedades autoinmunes” progresivas: como p.ej artritis reumatoidea, artropatía psoriásica, lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, vasculitis sistémicas (p.ej con síndrome nefrótico), determinadas formas de glomerulonefritis (p.ej síndrome nefrótico), miastenia grave, anemia autoinmunohemolítica, enfermedades aglutinación fría.

Tratamiento inmunosupresor en trasplantes de órganos: puesto que Endoxan tiene efectos inmunosupresores. Se puede esperar que los pacientes exhiban una respuesta disminuida a cualquier vacuna; la inyección de vacunas de virus vivos puede acompañarse de una infección inducida por la vacuna.

Contraindicaciones:

Endoxan no debe administrarse en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a la ciclofosfamida

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

- Afectación grave de la función de la médula ósea (en especial en pacientes con tratamientos previos con citostáticos y/o radioterapia)
- Infección de la vejiga (cistitis)
- Impedimentos en el flujo urinario.
- Infecciones activas
- Durante el embarazo y lactancia véase nota separada.

Advertencias y precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento se deben excluir o solucionar los impedimentos del flujo urinario en las vías urinarias eferentes, las cistitis, así como las infecciones y los trastornos electrolíticos.

Endoxan como todos los citostáticos en general, se debe utilizar con precaución en pacientes debilitados y ancianos, así como en los pacientes sometidos previamente a radioterapia.

También requiere especial precaución su uso en pacientes con sistema inmunitario debilitado, diabetes mellitus y enfermedades hepáticas o renales crónicas.

Si durante el tratamiento con Endoxan aparece cistitis con micro o macro hematuria, se debe interrumpir la terapia hasta que se normalice la situación.

Durante el tratamiento se deben realizar controles leucocitarios con regularidad, durante el tratamiento a intervalos de 5-7 días, si los valores son inferiores a 3000 por mm^2 a intervalos de dos días y en caso necesario diariamente. Durante el tratamiento continuado bastan por lo general los controles a intervalos de unos 14 días. Si existen indicios de daños en la médula ósea es aconsejable realizar también un control del cuadro hemático eritrocitario y de los trombocitos. También se debe controlar periódicamente en el sedimento urinario la presencia de eritrocitos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en 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 inserto con las autorizadas en el registro sanitario.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.22. SEPTANES ADRENALINEE AU 1/100.000

Expediente:20002907
Radicado: 09006454
Fecha: 05 de febrero del 2009
Interesado: ZORRO HUERTAS & ZORRO SANCHEZ

Forma farmacéutica: solución inyectable
Principio activo:

Clorhidrato de articaina	72,000mg
Tartrato de Adrenalina = bitartrato de epinefrina	0,033mg
Cantidad correspondiente de adrenalina base	0,018mg
Excipientes c.s.p	1,8ml

Indicaciones: Este medicamento está indicado, en el adulto y el niño de más de 4 años, para la anestesia local o loco-regional en la práctica odonto-estomatológica.

Contraindicaciones: Este medicamento no debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o alguno de sus componentes, y en las siguientes situaciones:

- Problemas serios de la conducción auriculoventricular y sin asistencia artificial.
- Epilepsia no controlada por un tratamiento.
- Porfiria aguda intermitente.

Este medicamento generalmente no debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de un tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatosos).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia y recuerda que por Acta 17 de Junio de 2004 se incluyó la asociación articaína 4% + adrenalina 1/100.000 y 1/200.000, en la Norma Farmacológica.

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.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.23. SOTIMAX-20, SOTIMAX-40, SOTIMAX-80

Expediente:19997650/19996699/19996696
Radicado: 09007109
Fecha: 09 de febrero de 2009
Interesado: APOLO FARMA LTDA COLOMBIA

Forma farmacéutica: tabletas
Principio activo: Simvastatina

Indicaciones: Cardiopatía coronaria. En pacientes con cardiopatía coronaria documentada a hipercolesterolemia moderada o grave a pesar del tratamiento dietético, simvastatina está indicada, junto con la dieta para: disminuir el riesgo de muerte; reducir el riesgo de muerte por causas coronarias y el riesgo de infarto miocárdico no fatal. Reduce el riesgo de accidente cerebrovascular y ataques isquémicos transitorios, disminuye el riesgo de someterse a procedimientos de revascularización miocárdica (injerto de derivación de las arterias coronarias y angioplastia coronaria trasluminal percutánea) y enlentecer la progresión de la aterosclerosis coronaria con una reducción del desarrollo de lesiones nuevas y de oclusiones totales nuevas.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera componente de este preparado. Patología hepática activa o elevaciones persistentes e inexplicables de las transaminasas séricas. No usar en embarazadas ni en madres lactantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para los productos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el inserto hasta tanto el interesado ajuste las indicaciones del inserto a las del registro sanitario

2.1.24. SPIRIVA CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALACIÓN

Expediente: 19927816
Radicado: 09006793
Fecha: 06 de febrero de 2009

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Forma farmacéutica: polvo para inhalación
Principio activo: cada cápsula de gelatina dura con polvo seco para inhalar contiene Bromuro de Tiotropio Monohidratado 22,5 mcg (equivalente a 18 mcg de Tiotropio).

Indicaciones: broncodilatador útil en la terapia de mantenimiento de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. (Incluyendo bronquitis crónica y enfisema), en la terapia de mantenimiento de la disnea asociada y para la prevención de las exacerbaciones.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a sus componentes o a atropínicos.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No usar más de un vez por día.

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

2.1.25. PRADAXA 75mg, PRADAXA 110mg

Expediente:19993896/19993897
Radicado: 09006794
Fecha: 06 de febrero de 2009
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM

Forma farmacéutica: cápsulas
Principio activo: debigratán etexilato
Indicaciones: el nombre de su medicamento es PRADAXA® 75 ó 110mg cápsulas. Cada cápsula dura contiene 75 ó 110mg de dabigatrán etexilato (como 86,48 ó 126,83mg de dabigatrán etexilato mesilato). Tras el uso oral, el dabigatrán etexilato se trasforma rápidamente en el organismo en su forma activa dabigatrán. El dabigatrán inhibe de forma directa y reversible una proteína específica de la

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

sangre llamada trombina. La trombina contribuye a la formación de coágulos sanguíneos. Por lo tanto, el dabigatrán puede evitar la formación de coágulos sanguíneos.

PRADAXA® 75 ó 110mg cápsulas se prescribe para evitar la formación de coágulos sanguíneos tras cirugía ortopédica mayor.

Contraindicaciones:

- Si es alérgico (hipersensible) al dabigatrán etexilato, al dabigatrán o a cualquiera de los demás componentes de PRADAXA®.
- Si su función renal está muy reducida. Su médico sabrá cómo determinar su función renal.
- Si es propenso a experimentar complicaciones hemorrágicas, ya sean congénitas, espontáneas o provocadas por otros medicamentos.
- Si ha padecido lesiones orgánicas con riesgo de hemorragia, incluyendo hemorragia cerebral en los últimos 6 meses.
- Si utiliza catéteres específicos y durante la primera hora tras su retirada. Su médico estará informado sobre la clase de catéter y las medidas de precaución.
- Si está utilizando un tratamiento concomitante con quinidina (un medicamento para tratar las arritmias o ritmos anómalos del corazón).

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

2.1.26. ANGIOCIS

Expediente: 2008095570
Radicado: 09006745
Fecha: 06 de febrero de 2009
Interesado: QUIRÚRGICOS LTDA.

Forma farmacéutica: polvo para inyección
Composición:

El kit para la preparación de pirofosfato estañoso utilizado para la marcación de Glóbulos rojos con Tecnecio [^{99m} TC] consiste en cinco (5) viales que contienen el producto secado por congelación libre de pirógenos y estéril bajo atmósfera de nitrógeno con la siguiente composición:

Pirofosfato de sodio decahidratado	20.12mg
Cloruro estañoso dihidratado	4.05mg
Ácido clorhídrico concentrado	cantidad suficiente para preparar con pH entre 5.0 y 7.0

Indicaciones: Marcación in vivo de glóbulos rojos para centellografía de pool sanguíneo.

Las principales indicaciones son:

- Angiocardiocentellografía para estudio de:
  - Evaluación de la fracción de eyección ventricular.
  - Evaluación del movimiento global y regional de la pared cardiaca.
  - Imágenes de las fases del miocardio.
- Imágenes de anomalías de perfusión de órganos y anomalías vasculares.
- Diagnóstico y localización de hemorragia gastrointestinal oculta.

Contraindicaciones: Ninguna

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar las siguientes contraindicaciones:

Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes del producto

2.1.27. XELEN 120mg

Radicado: 09007712

Fecha: 11 de febrero de 2009.
Interesado: LABORATORIOS ECAR S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Principio activo: Orlistat.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la obesidad en personas con un índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 o un IMC ≥ 27 cuando hay presentes otros factores de riesgo tales como hipertensión, diabetes o dislipidemia. El Xelen puede usarse en conjunto con una dieta baja en calorías para el tratamiento de la obesidad, para pérdida de peso, mantenimiento del peso y reducción del riesgo de aumento de peso tras la pérdida de peso anterior.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al principio activo. No debe administrarse en casos de síndrome de mala absorción o de colestasis, anorexia nerviosa o bulimia. No se recomienda su uso ni en embarazadas ni en madres lactantes ni en pacientes menores de 18 años. No existe suficiente experiencia clínica en pacientes mayores de 65 años. Deben vigilarse los pacientes anticoagulados, diabéticos y con dilispoproteinemias en tratamiento. Se recomienda precaución en hiperoxaluria o nefrolitis de oxalato de calcio.

El interesado anexa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, texto del inserto que será incluido en las cajas del producto de la referencia con el fin de que sea revisado para su aprobación.

Aprobación solicitada por Subdirección de Registros Sanitarios de Medicamentos, mediante auto No. 2009000801 la aprobación del inserto se requiere para el día 17 de marzo de 2009, por que el auto vence el 20 de marzo de 2009.

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. VAXIGRIP PEDIÁTRICO

Radicado: 09003405
Interesado: SANOFI PASTEUR

Forma farmacéutica: suspensión inyectable en jeringas prellenadas.
Principio activo: Virus de la influenza propagada en huevos, fraccionado con

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Octoxynol-9, in activado con formaldehído, purificado, conteniendo antígenos análogos a:

- A/Brisbane/59/2007 (H1N1) cepa análoga IVR-148 derivada de A/Brisbane/59/2007 7,5 µg de Hemaglutina.
- A/Brisbane/10/2007 (H3N2) cepa análoga NYMC X-175C derivada de A/Uruguay/716/2007 7,5 µg de Hemaglutina.
- B/Florida /4/2006 cepa análoga B/Florida /4/2006..... 7,5 µg de Hemaglutina.

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que representen alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la proteína del huevo, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna.

La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda.

Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna.

No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente.

Debido a la utilización de neomicina durante la fabricación del producto es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico.

Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método Elisa para detectar los anticuerpos contra HIV I, hepatitis C y sobre todo HTL VI, invalidadas por el Western Blot estas reacciones transitorias de falsos positivos serian debidas a la respuesta IgM inducida por la vacunación.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para la vacuna contra la influenza VAXIGRIP PEDIÁTRICO que será utilizado para la campaña 2009 Hemisferio Sur y actualizar la composición de la vacuna para esta campaña la cual según los lineamentos del Ministerio de la Protección Social, será Hemisferio Sur para el año 2009. Cabe anotar que las cepas correspondientes a la campaña 2008-2009 son las mismas que se utilizarán para la campaña 2009 Hemisferio Sur.

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 y aceptar la actualización de cepas

2.1.29. VAXIGRIP

Radicado: 09003406
Interesado: SANOFI PASTEUR

Forma farmacéutica: suspensión inyectable en jeringas prellenadas.
Principio activo: Virus de la influenza propagada en huevos, fraccionado con Octoxynol-9, in activado con formaldehído, purificado, conteniendo antígenos análogos a:

- A/Brisbane/59/2007 (H1N1) cepa análoga IVR-148 derivada de A/Brisbane/59/2007.....15 µg de Hemaglutina.

- A/Brisbane/10/2007 (H3N2) cepa análoga NYMC X-175C derivada de A/Uruguay/716/2007.....15 µg de Hemaglutina.

- B/Florida /4/2006 cepa análoga B/Florida /4/2006..... 15 µg de Hemaglutina.

Indicaciones: prevención de la influenza

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para la vacuna contra la influenza VAXIGRIP que será utilizado para la campaña 2009 Hemisferio Sur y actualizar la composición de la vacuna para esta campaña la cual según los lineamentos del Ministerio de la Protección Social, será Hemisferio Sur para el año 2009. Cabe anotar que las cepas correspondientes a la campaña 2008-2009 son las mismas que se utilizarán para la campaña 2009 Hemisferio Sur.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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 y aceptar la actualización de cepas

2.1.30. NOLEDUL 4.8mg y NOLEDUL 9.6mg.

Radicado: 09004752
Interesado: SCANDINAVIA PHARMA Ltda.

Forma farmacéutica: Solución para uso transdérmico (parche).
Composición: Cada parche contiene fentanilo base: 4.8mg y 9.6mg.

Indicaciones: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock. Medicamento de control especial, franja violenta en sentido vertical y la frase: “medicamento susceptible de causar dependencia, úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

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

2.1.31. ENBREL® 25. ENBREL® 50.

Radicado: 09004909
Interesado: WYETH INC.

Forma farmacéutica: Solución para inyección en jeringa prellenada.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 25mg o 50mg de etanercept (ingrediente

activo).

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada o severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MXT). 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 medicamentos antirreumáticas modificadora de la enfermedad (DAMEs) ha sido inducida, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a uno 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 sistemática o foto terapia.

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.

Advertencias especiales: Durante la utilización de ENBREL® se han reportado infecciones serias, que incluyen sepsis y tuberculosis (ver reacciones adversas) algunas de estas infecciones han sido mortales. Estas infecciones se produjeron por bacterias, micro bacterias, hongos y virus. También se han reportado infecciones oportunistas. Los pacientes que desarrollan una infección nueva mientras reciban tratamiento con ENBREL® deben ser monitorizados cuidadosamente. La administración de ENBREL® debe descontinuarse si el paciente desarrolla una infección seria. Debe tenerse especial cautela cuando se considera el uso de ENBREL® en pacientes con historia de infecciones crónicas, recurrentes o con condiciones subyacentes que puedan predisponer el paciente a infecciones. La administración concomitante de etanercept y anakinra ha sido asociada con aumento de riesgo de infecciones serias y neutropenia. No se ha demostrado aumento de los beneficios clínicos de esta combinación, por lo que su uso no es recomendado.

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

2.1.32. ENBREL® 25. ENBREL® 50.

Radicado: 09004910
Interesado: WYETH INC.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 25mg o 50mg de etanercept (ingrediente activo).las jeringas prellenadas con solvente contienen 1mL de agua para inyección.

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada o severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MXT). Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadora de la enfermedad (DAMEs) ha sido inducida, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a uno o más DAMEs ha sido in adecuada. 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 sistemática 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.

Advertencias especiales: Durante la utilización de ENBREL® se han reportado infecciones serias, que incluyen sepsis y tuberculosis (ver reacciones adversas) algunas de estas infecciones han sido mortales. Estas infecciones se produjeron por bacterias, micro bacterias, hongos y virus. También se han reportado infecciones oportunistas. Los pacientes que desarrollan una infección nueva mientras reciban tratamiento con ENBREL® deben ser monitorizados cuidadosamente. La administración de ENBREL® debe descontinuarse si el paciente desarrolla una infección seria. Debe tenerse especial cautela cuando se considera el uso de ENBREL® en pacientes con historia de infecciones crónicas, recurrentes o con condiciones subyacentes que puedan predisponer el paciente a infecciones. La administración concomitante de etanercept y anakinra ha sido asociada con aumento de riesgo de infecciones serias y neutropenia. No se ha demostrado aumento de los beneficios clínicos de esta combinación, por lo que su uso no es recomendado.

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

2.1.33. BERODUAL.

Radicado: 09005089
Fecha: 30 de enero de 2009.
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM.

Forma farmacéutica: Solución para inhalar.

Composición: Cada 100mL contiene fenoterol bromhidrato 50,00mg ipratropio bromuro 25,00mg.

Indicaciones (del registro sanitario): Broncodilatador.

Contraindicaciones y advertencias (del registro sanitario): Hipersensibilidad al medicamento, estenosis aórtica subvalvular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular, arritmia o taquicardia, desórdenes vasculares oclusivos, hipertensión o aneurisma. Adminístrese con precaución en pacientes con

glaucoma de ángulo cerrado, angina de pecho, diabetes mellitus y administración reciente de anestésicos halogenados.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la recomendación sobre uso permanente del producto teniendo en cuenta los potenciales riesgo por el uso continuo del mismo

2.1.34. BERODUAL.

Radicado: 09005094
Fecha: 30 de enero de 2009.
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM.

Forma farmacéutica: Aerosol para inhalación.

Composición: Cada 1mg contiene bromuro de ipratropio 0,02860mg bromhidrato de fenoterol 0.07140mg

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, Hipertiroidismo grave, estenosis aórtica, taquicardia severa, infarto cardiaco reciente.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la recomendación sobre uso permanente del producto teniendo en cuenta los potenciales riesgo por el uso continuo del mismo

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.35. VIRAMUNE SUSPENSIÓN ORAL 20mg/mL. VIRAMUNE TABLETAS 200mg.

Radicado: 09005096
Fecha: 30 de enero de 2009.
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM.

Forma farmacéutica: tableta.

Composición: Cada tableta contiene nevirapina 200.0mg.

Indicaciones (del registro sanitario): tratamiento de pacientes con infección por VIH1. En combinación con otros antirretrovirales. Prevención de la transmisión perinatal de VIH.

Contraindicaciones y advertencias (del registro sanitario): Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia y menores de 12 años.

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

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

2.1.36. ACTIVA 21®

Radicado: 09005102
Fecha: 30 de enero de 2009.
Interesado: BCN MEDICAL.

Forma farmacéutica: Grageas.
Composición: Cada gramo contiene levonorgestrel 0.15mg y etinilestradiol 0.030mg.

Indicaciones: Es un anticonceptivo hormona que inhibe la ovulación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia, o sospecha de estar en embarazo. Pacientes con antecedentes o enfermedades trombo embólicas, enfermedad cerebro vascular,

enfermedades cardiacas severas o trastornos cerebrovasculares, hipertensión severa, cáncer de mama, de endometrio u otra neoplasia conocida o sospechada, sangrado genital anormal no diagnosticado, diabetes mellitus severa y otras enfermedades endocrinas, trastorno en el metabolismo de los lípidos, antecedentes de ictericia, enfermedades crónicas del hígado, agudas o severas, deterioro de la otosclerosis durante el embarazo, problemas oculares de origen vascular, historia de herpes gravídico y porfiria.

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

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

2.1.37. IMOGAM RABIA

Radicado: 09004347
Fecha: 28 de enero de 2009.
Interesado: SANOFI PASTEUR.

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

Composición: Inmunoglobulina Humana. “No especifica” contenido de proteína humana y contenido mínimo de IgG (por ejemplo, proteína humana x g/L de la cual al menos y es IgG), contiene de UI/mL inmunoglobulina específica y por recipiente (folio 10)

Indicaciones: la profilaxis después de la exposición de la infección de rabia en personas después de la exposición a las raspaduras, moderadas u otras lecciones incluyendo contaminación de la membrana mucosa con tejido infeccioso, como la saliva, causada por un animal que se sospeche tiene rabia. La inmunoglobulina contra la rabia humana siempre se debe utilizar en combinación con una vacuna contra la rabia. Se debe presentar atención a otra guía oficial sobre el uso apropiado de la inmunoglobulina contra rabia humana para uso intramuscular.

Contraindicaciones: Debido al riesgo que pone en peligro la vida a consecuencia de la rabia no hay contraindicaciones para la administración de la inmunoglobulina contra la rabia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, realizar una nueva revisión del inserto teniendo en cuenta la traducción oficial del resumen de las características del producto que anexan y el inserto en los tres idiomas; si el concepto no se modifica respecto a la versión en español, autorizar el inserto en su versión en inglés teniendo en cuenta que el manejo de este producto lo realizará personal de la salud únicamente en caso de emergencia.

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.

2.1.38. OSCILLOCOCCINUM

Radicado: 09008207
Fecha: 12 de febrero DE 2009.
Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA S.C.A.

Forma farmacéutica: Tableta bucal
Composición: La sustancia activa en cada tubo – dosis de 1g es Anas barbariae 200K. 0.01mL
Los demás componentes por cada tubo – dosis de 1g son sacarosa (0.85g) y lactosa (0.15g)

Indicaciones: Es un medicamento utilizado en la prevención y tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones: Embarazo: consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Lactancia: consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda remitir este caso a la Sala Especializada de productos Homeopáticos y Naturales

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.39. NORCYNT 0.4mg

Expediente: 19900179
Radicado: 09008208
Fecha: 12 de febrero de 2009.
Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA S.C.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.
Composición: Comprimidos recubiertos con película 0.4mg de moxonidina.

Indicaciones: NORCYNT Está indicado para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial alta).

Contraindicaciones: No tome NORCYNT si sufre alguna de las siguientes enfermedades:

- Hipersensibilidad a la moxonidina o a cualquiera de los excipientes.
- Síndrome del seno enfermo (arritmia cardiaca debido a enfermedad del nodo sinusal).
- Bradicardia (frecuencia cardiaca en reposo inferior a 50 latidos por minuto)

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

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

2.1.40. NORCYNT 0.2mg

Radicado: 09008209
Fecha: 12 de febrero DE 2009.
Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA S.C.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.
Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 0.2mg de moxonidina.

Indicaciones: NORCYNT Está indicado para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial alta).

Contraindicaciones: No tome NORCYNT si sufre alguna de las siguientes enfermedades:

- Hipersensibilidad a la moxonidina o a cualquiera de los excipientes.
- Síndrome del seno enfermo (arritmia cardiaca debido a enfermedad del nodo sinusal).
- Bradicardia (frecuencia cardiaca en reposo inferior a 50 latidos por minuto)

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

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

2.1.41. FEMARA 25mg

Radicado: 09008304
Fecha: 12 de febrero DE 2009.
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 2.5mg de letrozol.

Indicaciones: tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipiente con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe ajustarse al tratamiento de referencia

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino posmenopáusico, embarazo, lactancia (véase los parámetros de embarazo y lactancia y datos de toxicidad preclínica).

Advertencias y precauciones especiales de uso:

- Insuficiencia hepática: no se han investigado los efectos de femara en pacientes cuyo aclaramiento de creatinina es < 10mL/min. Antes de administrar femara se debe sopesar detenidamente los posibles riesgos y beneficios.

- Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática grave (grado C en la escala de Child-pugh), la exposición sistémica y la semivida terminal son aproximadamente dos veces mayores que las correspondientes a voluntarios sanos. En consecuencia, tales pacientes deben someterse a una supervisión rigurosa.

- Efectos óseos: se han registrado casos de osteoporosis y fracturas óseas con el uso de femara. En consecuencia, es recomendado vigilar el estado óseo general durante el tratamiento.

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

- Prospecto internacional (IPL) fecha 18 de diciembre de 2008, traducción al español. Ref. 2008 – PSB/GLC-0166-s.

- Declaración sucinta, fecha 18 de diciembre de 2008, traducción al español. 2008– PSB/GLC-0166-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:

- **Prospecto internacional (IPL) fecha 18 de diciembre de 2008, traducción al español. Ref. 2008 – PSB/GLC-0166-s.**

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

- **Declaración sucinta, fecha 18 de diciembre de 2008, traducción al español. 2008– PSB/GLC-0166-s. y el inserto con las indicaciones señaladas en el mismo**

2.1.42. CURAM 500mg

Radicado: 09007626
Fecha: 10 de febrero DE 2009.
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas con película / tabletas recubiertas.
Principio activo: amoxicilina 500mg + ácido clavulánico 125mg.

Indicaciones: Qué es Curam® y para que se usa: Curam® es un antibiótico, pertenece al grupo de antibióticos llamados penicilinas. Se usa para tratar infecciones causadas por ciertas bacterias sensibles a la combinación amoxicilina/ácido clavulánico. Curam® se usa para tratar: infecciones de los senos nasales. Infecciones del oído. Infecciones de pecho como son bronquitis y neumonía. Infecciones de la vejiga y el riñón. Infecciones de la piel y capas subcutáneas.

Contraindicaciones: Antes de tomar Curam®: No tome Curam® si: es alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, ácido clavulánico, penicilinas, cefalosporinas o cualquiera de los ingredientes de este medicamento. Si sufre de enfermedad hepática severa o alguna vez ha presentado una enfermedad hepática causada por la amoxicilina / ácido clavulánico. Si tiene fiebre glandular (una infección viral) o leucemia, usted puede tener mayor riesgo de desarrollar reacciones cutáneas.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto internacional del producto 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 el producto de la referencia.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.43. CURAM 250mg/5mL

Radicado: 09007623
Fecha: 10 de febrero DE 2009.
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión oral.

Composición: amoxicilina 250mg + ácido clavulánico 62.5mg.
Qué es Curam® y para qué se usa: Curam® es un antibiótico, pertenece al grupo de antibióticos llamados penicilinas. Se usa para tratar infecciones causadas por ciertas bacterias sensibles a la combinación amoxicilina/ácido clavulánico. Curam® se usa para tratar: infecciones de los senos nasales. Infecciones del oído. Infecciones de pecho como son bronquitis y neumonía. Infecciones de la vejiga y el riñón. Infecciones de la piel y capas subcutáneas.

Antes de tomar Curam®: No tome Curam® si: es alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, ácido clavulánico, penicilinas, cefalosporinas o cualquiera de los ingredientes de este medicamento. Si sufre de enfermedad hepática severa o alguna vez ha presentado una enfermedad hepática causada por la amoxicilina / ácido clavulánico. Si tiene fiebre glandular (una infección viral) o leucemia, usted puede tener mayor riesgo de desarrollar reacciones cutáneas.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto internacional del producto 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 el producto de la referencia.

2.1.44. EXFORGE® 5/80, EXFORGE® 5/160, EXFORGE® 10/160

Radicado: 09007627
Fecha: 10 de febrero de 2009.
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.
Composición: Cada Comprimidos recubiertos con película de Exforge contiene:

5mg de amlodipino (como besilato de amlodipino) y 80mg de valsartán.
5mg de amlodipino (como besilato de amlodipino) y 160mg de valsartán.
10mg de amlodipino (como besilato de amlodipino) y 160mg de valsartán.
5mg de amlodipino (como besilato de amlodipino) y 320mg de valsartán.
10mg de amlodipino (como besilato de amlodipino) y 320mg de valsartán.

Indicaciones: tratamiento de la hipertensión esencial en pacientes cuya tensión arterial no esté adecuadamente controlada con un antihipertensor en monoterapia. La dosis recomienda un comprimido recubierto con película al día. (5mg de amlodipino y 80mg de valsartán, o 5mg de amlodipino y 160mg de valsartán, o 10mg de amlodipino y 160mg de valsartán, o 5mg de amlodipino y 320mg de valsartán, o 10mg de amlodipino y 320mg de valsartán.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Exforge. Embarazo.

Precauciones y advertencias: riesgo de hipotensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia. La retirada de los betabloqueantes debe ser gradual. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <10mL/min) y diálisis. No se dispone de datos sobre el uso de exforgen en caso de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o de estenosis en pacientes mononéfricos, ni en receptores recientes de un buen trasplante renal. Se debe proceder con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática o trastornos biliares obstructivos. Como con todos los demás vasodilatadores se debe tener especial precaución en pacientes aquejados de estenosis aórtica o mitral o de miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Se debe tener precaución al conducir o manejar máquinas. Evítese el uso en mujeres que estén planeando quedarse embarazadas o durante la lactancia. No se recomienda su uso en pacientes menores de 18 años.

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

- Prospecto Internacional/ inserto 2008- PSB / GLC-0149-s fecha de distribución 09 de diciembre del 2008.

- Declaración sucinta 2008- PSB / GLC-0149-s fecha de distribución 09 de diciembre del 2008.

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.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

- **Prospecto Internacional/ inserto 2008- PSB / GLC-0149-s fecha de distribución 09 de diciembre del 2008.**

- **Declaración sucinta 2008- PSB / GLC-0149-s fecha de distribución 09 de diciembre del 2008.**

2.1.45. EPIDUO

Radicado: 09007835
Fecha: 11 de febrero de 2009.

Interesado: GALDERMA DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g contiene Adapaleno 0.10g, peróxido de Benzoílo 2.50g.

Indicaciones: tratamiento cutáneo de acné vulgaris cuando se encuentran presentes comedones, pápulas y pústulas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de uso: EPIDUO gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea piel lastimada (cortes o abrasiones) o sobre la piel eczematosa.

En caso de irritación, se debe iniciar al paciente la aplicación de humectantes no comedogénicos; reducir la frecuencia de las aplicaciones (por ejemplo día por medio); suspender su uso en forma temporaria, o descontinuar su uso por completo. Debe evitarse el contacto de epiduo con los ojos, boca, fosas nasales o membrana mucosa. Si el producto está en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia.

Este producto contiene propilenglicol (E1520) que puede causar irritación cutánea. En caso de reacciones que sugieran sensibilidad a algún componente de la fórmula, se deberá descontinuar el uso de EPIDUO.

Debe evitarse la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

EPIDUO no debe estar en contacto con material coloreado, incluyendo el cabello y géneros teñidos ya que puede producir blanqueamiento y decoloración.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de 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.

2.1.46. ENTEROGERMINA

Radicado: 09007919
Fecha: 11 de febrero de 2009.
Interesado: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: suspensión oral.

Composición: Cada 5mL contiene esporas de bacillus clausii 2.0 billones.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos. Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos, atribuibles a una intoxicación o disbacteriosis intestinal y disvitaminosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, verificación y aprobación del inserto que ha sido armonizado con Venezuela.

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.

2.1.47. Radicado: 09007929

Fecha: 11 de febrero de 2009.
Interesado: PFIZER S.A.

Dando alcance al concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta 25 de 2008 numeral 2.1.14: "*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el objeto de la tarjeta con tan escasa información.*"

Sobre la tarjeta informativa que llevaran los productos de venta bajo fórmula médica que comercializa Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de inserto-tarjeta informativa.

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. ZURCAL

Radicado: 09007821
Fecha: 11 de febrero de 2009.
Interesado: ARIAS FAJARDO ABOGADOS LTDA.

Forma farmacéutica: Grageas.
Composición: Cada gragea contiene pantoprazol 20mg y 40mg.

Indicaciones: alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

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

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

2.1.49. ZURCAL 20mg

Radicado: 09007822
Fecha: 11 de febrero de 2009.
Interesado: ARIAS FAJARDO ABOGADOS LTDA.

Forma farmacéutica: Grageas.
Composición: Cada gragea contiene pantoprazol 20mg y 40mg.

Indicaciones: alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños.

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

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

2.1.50. ATROVENT® HFA 20 mcg AEROSOL

Expediente: 19930893
Radicado: 2008140780
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Forma farmacéutica: solución para inhalación

Composición: Cada dosis de 50mcg contiene ipratropio bromuro monohidrato 0,021mg (equivalente a 0,020mg de ipratropio bromuro anhidro)
Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, no administrar concomitante con beta-adrenérgicos y preparados de xantina. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

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

2.1.51. EXTRANEAL

Expediente: 19963605.
Radicado:2008134972
Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL contiene icodextrina 7,5 g, cloruro de sodio 0,54 g, lactato de sodio 045 g, cloruro de calcio dihidratado 0,0257 g, cloruro de magnesio hexahidratado 0,0051 g.

Indicaciones: solución alternativa para diálisis peritoneal

Contraindicaciones y advertencias: No debe ser administrado en pacientes con conocidas alergias a polímeros a base de almidón o en pacientes con intolerancia a la dextrina. Pacientes con historia de cirugía abdominal un mes anterior al inicio de la terapia o en pacientes con fístula abdominal, tumores, heridas abiertas, hernias u otras condiciones que afecten al abdomen del paciente.

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.

2.1.52. DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg

Radicado: 09008313
Fecha: 12 de febrero de 2009
Interesado: LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos
Principio activo: Desloratadina

Indicaciones: Alivio rápido de los síntomas asociados con la rinitis, alérgica estacional.

Contraindicaciones: No administrar a personas con insuficiencia hepática severa o con antecedentes de reacción alérgica a los componentes de la fórmula.

Embarazo y lactancia: no se recomienda su uso.

No administrar a niños menores de 12 años.

Advertencias: Usar sólo por indicación médica. Las personas que hayan resultado sensibles a la loratadina, pueden serlo también a este medicamento.

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

2.1.53. CERTICAN 0.1mg TABLETAS DISPERSABLES
CERTICAN 0.25mg TABLETAS DISPERSABLES.

Radicado: 08066395

Fecha: 30 de enero de 2009
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Principio activo: Everolimus

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la siguiente información correspondiente al producto de la referencia.

- Prospecto Internacional (IPL) Fecha 24 de enero de 2008. Traducción al español. 2007-PSB/GLC-0170-s.
- Declaración Sucinta, Fecha 24 de Enero de 2008. traducción al español 2007-PSB/GLC-0107-s

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

- **Prospecto Internacional (IPL) fecha 24 de enero de 2008. Traducción al español. 2007-PSB/GLC-0170-s.**
- **Declaración Sucinta, fecha 24 de enero de 2008. traducción al español 2007-PSB/GLC-0107-s**

2.1.54. APROVEL 150mg / APROVEL 300mg

Expedientes: 226034 / 226033
Radicado: 09008634
Fecha: 13de febrero de 2009
Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: tabletas
Composición:

- Cada tableta contiene IRBESARTAN 150mg
- Cada tableta contiene IRBESARTAN 300mg

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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Contraindicaciones: 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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación del inserto armonizado para países de la Zona Andina, Cono Sur, Centro América y Caribe (más de 15 países), el cual será bilingüe. En este inserto se incluyen las contraindicaciones y advertencias mencionadas en el Registro Sanitario para los productos de la referencia, dado que en el empaque por espacio, por ser bilingüe y por el mismo proceso de armonización, se mencionará en el ítem de contraindicaciones y advertencias: No debe ser administrado durante la lactancia y embarazo o cuando se sospeche su existencia. Producto de uso delicado. Adminístrese bajo vigilancia médica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto armonizado para países de la Zona Andina, Cono Sur, Centro América y Caribe (más de 15 países) para el producto de la referencia

2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.2.1. LEVITRA 5 mg

Expedientes: 19930242
Radicado: 09003717
Fecha: 26 de enero de 2009
Interesado: MOSQUERA ABOGADOS - BAYER HEALTHCARE A.G.

Forma farmacéutica: tabletas recubiertas
Composición: cada tableta recubierta (comprimido recubierto) contiene clorhidrato de vardenafil trihidratro 5.926 mg, equivalente a vardenafil base 5.000mg.

Indicaciones: tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y advertencias: contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves. Afecciones renales terminales que requieran diálisis. Hipotensión. Historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio. Angina de pecho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en 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.

2.2.2. LEVITRA 10 mg

Expedientes: 19930241
Radicado: 09003720
Fecha: 26 de enero de 2009
Interesado: MOSQUERA ABOGADOS - BAYER HEALTHCARE A.G.

Forma farmacéutica: tabletas recubiertas
Composición: cada tableta recubierta (comprimido recubierto) contiene clorhidrato de vardenafil trihidratro 11.852 mg, equivalente a vardenafil base 10.000mg.

Indicaciones: tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves. Afecciones renales terminales que requieran diálisis. Hipotensión. Historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio. Angina de pecho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para

prescribir del producto en 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

2.2.3. LEVITRA 20 mg

Expedientes:19930240
Radicado: 09003725
Fecha: 26 de enero de 2009
Interesado: MOSQUERA ABOGADOS - BAYER HEALTHCARE A.G.

Forma farmacéutica: tabletas recubiertas

Composición: cada tableta recubierta (comprimido recubierto) contiene clorhidrato de vardenafil trihidratro 23.705mg, equivalente a vardenafil base 20.000mg.

Indicaciones: tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y advertencias: contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves. Afecciones renales terminales que requieran diálisis. Hipotensión. Historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio. Angina de pecho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en 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. REYATAZ CÁPSULAS 150mg (ATAZANAVIR)
REYATAZ CÁPSULAS 200mg (ATAZANAVIR)
REYATAZ CÁPSULAS 300mg(ATAZANAVIR)

Expedientes: 19946307/19946308/19993218
Radicado: 09002593
Fecha: 20 de enero de 2009
Interesado: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: cápsulas
Composición: Cada cápsula contiene Atazanavir (como sulfato)

Indicaciones: REYATAZ® (atazanavir) está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1. Esta indicación se basa en análisis de los niveles plasmáticos de ARN del VIH-1 y los recuentos de células CD4+ a partir de estudios controlados de 48 semanas de duración efectuados en pacientes con y sin experiencia en el tratamiento con antirretrovirales.

Se deben tener en cuenta los siguientes puntos cuando se inicia la terapia con REYATAZ:

- En el estudio A1424-045, reyataz/ritonavir y lopinavir/ritonavir fueron similares en cuanto a la medición del resultado de eficacia primaria de la diferencia promediada en el tiempo en el cambio del nivel de ARN del VIH desde la línea basal. Este estudio no fue lo suficientemente grande como para permitir arribar a la conclusión definitiva de que reyataz/ritonavir y lopinavir/ritonavir son equivalentes en cuanto a la medición del resultado de eficacia secundaria de las proporciones por debajo del límite inferior de detección de ARN del VIH.
- La cantidad de mutaciones del inhibidor de proteasa primario en la línea basal afecta la respuesta virológica a reyataz/ritonavir.

Contraindicaciones: Reyataz está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa y previamente demostrada (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johson, eritemia multiforme o erupciones cutáneas tóxicas) a cualquiera de los componentes de este producto.

- Cuando se coadministra con fármacos que son altamente dependientes de CYP3A o UGT1A1 para el *clearance* y para los cuales las elevadas concentraciones plasmáticas se asocian con eventos serios y/o eventos que ponen en riesgo la vida.

Advertencias y precauciones:

- Interacciones medicamentosas
- Anormalidades en la conducción cardíaca
- Erupción
- Hiperbilirrubinemia
- Hepatotoxicidad
- Nefrolitiasis
- Diabetes Mellitus/Hiperglucemia
- Síndrome de reconstitución inmune
- Redistribución de grasa
- Hemofilia
- Resistencia /Resistencia cruzada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto en 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

2.2.5. ZEMPLAR INYECTABLE

Expedientes: 19928264
Radicado: 09002321
Fecha: 20 de enero de 2009
Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: solución inyectable
Principio activo: paricalcitol

Indicaciones: prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo

Contraindicaciones y advertencias: no debe ser administrado en pacientes con hipercalcemia o evidencia de toxicidad por vitamina D. Embarazo y lactancia hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del producto.

Precauciones: ingesta concomitante con digitálicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la última actualización de la información para prescribir del producto en referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir con la adición propuesta en reacciones adversas, para el producto de la referencia

2.2.6. TRILEPTAL 6% SUSPENSIÓN

Expedientes: 19908545
Radicado: 09005865
Fecha: 03 de febrero de 2009
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: suspensión oral
Composición: 1 mL de suspensión oral contiene 60mg de oxcarbazepina

Indicaciones: Trileptal está indicado para el tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye lo subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tonicoclónicas en adultos y niños desde 1 mes de edad.

Trileptal está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en Monoterapia o como tratamiento complementario.

Trileptal puede remplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la oxcarbazepina o a cualquiera de los excipientes.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Advertencias:

- Hipersensibilidad
- Efectos dermatológicos
- Hiponatremia
- Efectos hepáticos
- Efectos hematológicos
- Ideas de suicidio y comportamiento suicida
- Anticonceptivos hormonales

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la siguiente información para el producto en referencia.

- Prospecto Internacional / inserto 2008-PSB / GLC-0168-s Fecha de distribución 27de Noviembre de 2008.
- Declaración sucinta 2008-PSB / GLC-0168-s Fecha de distribución 27 de Noviembre de 2008.

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

- Prospecto Internacional / inserto 2008-PSB / GLC-0168-s Fecha de distribución 27de Noviembre de 2008.
- Declaración sucinta 2008-PSB / GLC-0168-s Fecha de distribución 27 de Noviembre de 2008.

2.2.7. TRILEPTAL 600mg COMPRIMIDOS
TRILEPTAL 150mg COMPRIMIDOS
TRILEPTAL 300mg COMPRIMIDOS

Expedientes: 19908545/19908543/19908546
Radicado: 09005871
Fecha: 03 de febrero de 2009
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos con película
Composición: cada comprimido recubierto con película (ranurado en ambas caras) contiene 150mg, 300mg 0 600mg de oxcarbazepina.

Indicaciones: Trileptal está indicado para el tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tonicoclónicas en adultos y niños desde 1 mes de edad.

Trileptal está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario.

Trileptal puede remplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la oxcarbazepina o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias:

- Hipersensibilidad
- Efectos dermatológicos
- Hiponatremia
- Efectos hepáticos
- Efectos hematológicos
- Ideas de suicidio y comportamiento suicida
- Anticonceptivos hormonales

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la siguiente información para el producto en referencia.

- Prospecto Internacional / inserto 2008-PSB / GLC-0168-s Fecha de distribución 27de Noviembre de 2008.
- Declaración sucinta 2008-PSB / GLC-0168-s Fecha de distribución 27 de Noviembre de 2008.

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

- **Prospecto Internacional / inserto 2008-PSB / GLC-0168-s Fecha de distribución 27de Noviembre de 2008.**

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

- **Declaración sucinta 2008-PSB / GLC-0168-s Fecha de distribución 27 de Noviembre de 2008.**

2.2.8. TEGRETOL® RETARD GRAGEAS 200mg TEGRETOL® RETARD GRAGEAS 400mg TEGRETOL® SUSPENSIÓN

Expedientes: 227376/227365/226679
Radicado: 09005872
Fecha: 03 de febrero de 2009
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma farmacéutica:
- Comprimidos de 100mg,200mg y 400mg
- Comprimidos de liberación controlada de 200mg y 400mg.
- Comprimidos masticables de 100mg.
- Suspensión oral de 100mg/ 5mL / supositorios de 125mg y 250mg.

Composición:

- Principio activo: 5H-dibenzol [b,f] azepina-5-carboxamida (carbamezepina).
- Comprimidos: 100mg, 200mg y 400mg de carbamazepina.
- Comprimidos de liberación controlada: (comprimidos recubiertos con película de liberación modificada, divisibles): 200mg y 400mg de carbazepina.
- Comprimidos masticables: (ranurados): 100 de carbamazepina.
- Suspensión oral: 5mL (=1 medida) contienen 100mg de carbamazepina.
- Supositorios: 125mg y 250mg de carbamazepina

Indicaciones:

1.Epilepsia:

- Convulsiones parciales complejas o simples (acompañadas o no de pérdida del conocimiento), con generalizaciones secundarias o sin ellas.
- Convulsiones tonicoclónicas generalizadas. Formas mixtas de convulsiones.

Tegretol es adecuado para la monoterapia o para el tratamiento con una asociación farmacológica.

Tegretol suele ser ineficaz en el tratamiento de las ausencias típicas y convulsiones mioclónicas.

- Manía aguda y tratamiento de mantenimiento de trastornos afectivos bipolares para la prevención o atenuación de recidivas.
- Síndrome de abstinencia de alcohol.
- Neuralgia clásica del trigémino y neuralgia del trigémino debida a esclerosis múltiple (típica o atípica). Neuralgia glosofaríngea idiopática.
- Neuropatía diabética dolorosa.
- Diabetes insípida central. Poliuria y polidipsia de origen neurohormonal.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la carbamezepina, a medicamentos de estructura química relacionada (p.ej. antidrepesivos tríciclicos) o a cualquier otro componente de la formulación.
- Bloqueo auriculoventricular.
- Antecedentes de depresión medular.
- Antecedentes de porfiria hepática (p.ej. porfiria intermitente aguda, porfiria variegata, porfiria cutánea tardía).
- No se recomienda asociar Tegretol con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

Advertencias: Tegretol debe administrarse exclusivamente bajo supervisión médica. Sólo debe prescribirse tras una evaluación crítica de los riesgos y beneficios, con una estrecha supervisión de los pacientes que tengan antecedentes de lesiones cardiacas, hepáticas o renales, que hayan interrumpido tratamientos anteriores con Tegretol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir correspondientes al 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. PREMARIN® 0.3mg y PREMARIN® 0.625mg

Expedientes: 19908248, 205809.

Radicado: 09004460
Fecha: 29 de enero de 2009
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: Grageas.
Composición: Estrógenos equinos conjugados 0.3mg, estrógenos equinos conjugados 0.625mg

Indicaciones: Tratamiento de síntomas vasomotores moderados a severos asociados con la menopausia. Tratamiento de la atrofia vaginal y vulvar: "cuando se prescribe únicamente para tratamiento de los síntomas de la atrofia vaginal y vulvar, se debe considerar la utilización de productos vaginales de aplicación tópica". Prevención de la osteoporosis posmenopáusica: "prevención de la osteoporosis posmenopáusica en mujeres con riesgo de futuras fracturas". Manejo de la osteoporosis posmenopáusica: "manejo de osteoporosis posmenopáusica en mujeres con riesgo de futuras fracturas. Se debe empezar la terapia tan pronto como sea posible después del comienzo de la menopausia.

Contraindicaciones: Embarazo o sospecha de embarazo. Hemorragia uterina anormal sin diagnóstico. Cáncer de mama conocido, pasado o sospechado, (excepto en mujeres apropiadamente seleccionadas que están siendo tratadas con tabletas por enfermedad metastásica). Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial). Enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes enfermedad tromboembólica arterial activa (por ejemplo accidente cerebro vascular, infarto del miocardio) o tromboembólica venosa (como por ejemplo tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar). Disfunción o enfermedad hepática activa o crónica. Mujeres con hipersensibilidad conocida a los componentes.

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

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

2.2.10. PREMARIN® CREMA VAGINAL.

Expedientes: 229367.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Radicado: 09004459
Fecha: 29 de enero de 2009
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: Crema vaginal.
Composición: Estrógenos equinos conjugados 62.5mg/100g

Indicaciones: Tratamiento de síntomas vaso motores moderados a severos asociados con la menopausia. Tratamiento de la atrofia vaginal y vulvar: "cuando se prescribe únicamente para tratamiento de los síntomas de la atrofia vaginal y vulvar, se debe considerar la utilización de productos vaginales de aplicación tópica". Prevención de la osteoporosis posmenopáusica: "prevención de la osteoporosis posmenopáusica en mujeres con riesgo de futuras fracturas". Manejo de la osteoporosis posmenopáusica: "manejo de osteoporosis posmenopáusica en mujeres con riesgo de futuras fracturas. Se debe empezar la terapia tan pronto como sea posible después del comienzo de la menopausia.

Contraindicaciones: Embarazo o sospecha de embarazo. Hemorragia uterina anormal sin diagnóstico. Cáncer de mama conocido, pasado o sospechado, (excepto en mujeres apropiadamente seleccionadas que están siendo tratadas con tabletas por enfermedad metastásica). Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial). Enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes enfermedad tromboembólica arterial activa (por ejemplo accidente cerebro vascular, infarto del miocardio) o tromboembólica venosa (como por ejemplo tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar). Disfunción o enfermedad hepática activa o crónica. Mujeres con hipersensibilidad conocida a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del siguiente régimen de dosificación **"aplicación 0.5g dos veces a la semana o 3 semanas de aplicación continua y una semana de descanso".** Aprobación de la Información para prescribir que contiene el nuevo régimen de dosificación 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 allegar estudios que justifiquen el nuevo régimen de dosificación

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.2.11. ALLEGRA D

Expedientes: 229774
Radicado: 09008635
Fecha: 13 de febrero de 2009
Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: tableta de liberación prolongada
Composición: cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene fexofenadina clorhidrato 60mg y psudoefedrina clorhidrato 120mg.

Indicaciones: tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus 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 reciben terapia 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. No administrar en niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación del inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe, el cual será bilingüe. En este inserto se incluyen las contraindicaciones y advertencias mencionadas en el Registro Sanitario y la frase que ha sido reiterada para este producto mediante requerimiento hecho en Acta 6 de 2008, numeral 2.3.18 y Acta 26 de 2008, numeral 2.312, de acuerdo con esos conceptos se modificó el inserto ya aprobado en Acta 37 de 2008, numeral 2.1.9, mencionándose en el presentado actualmente en el ítem de Precauciones y advertencias: **“Este producto no es curativo, es sólo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica .”**

Adicionalmente en Contraindicaciones se manifestó “La pseudoefedrina no debe administrarse a niños menores de 12 años”, en el ítem de Uso Pediátrico se menciona “**Alegra D no está recomendado en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad”.** Por lo tanto se espera con lo anterior dar cumplimiento con lo solicitado.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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. SEROXAT CR 25 mg

Expediente: 19938739
Radicado: 2005057087
Interesado: SMITH BEECHAM (CORK) LIMITED,

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada
Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a paroxetina 25 mg

Indicaciones: tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social/fobia social

Contraindicaciones: embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

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.

Antecedentes: Se envía nuevamente a estudio por cuanto no se encontró concepto que indicara el estudio del trámite por parte la Comisión Revisora, en actas desde el 2005 a la fecha.

(Se ha aprobado IPP en fechas posteriores pero no se legalizó la de 2005, nhp)

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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.2.13. MIRENA

Radicado: 09002639
Fecha: 21 de enero de 2009
Interesado: BAYER S.A.

Composición: Cada sistema intrauterino contiene 52mg de levonorgestrel micronizado

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

1. Actualización de la CCDS (información para prescribir) versión 13 vigente desde 7 de Octubre de 2008 para la casa matriz.

2. Actualización del contenido para el inserto, el cual está soportado en la CCDS versión 13 vigente desde 7 de Octubre de 2008.

3. Actualización del contenido para las instrucciones de inserción. Información para prescribir e inserto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, el inserto y las instrucciones de inserción

2.2.14. BI-PROFENID

Radicado: 09007586
Fecha: 10 de febrero de 2009
Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada comprimido contiene ketoprofeno 150mg

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Información Prescriptiva actualizada (según CDS Versión 2) del producto en referencia, con la modificación solicitada en el Acta 38 del 2008, numeral 2.1.12, cambiando en el ítem de indicaciones la expresión “dolor de cualquier origen”.

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

2.2.15. COSOPT® (Dorzolamida / Timolol) solución oftálmica

Expediente: 230075
Radicado: 09008655
Fecha: 13 de febrero de 2009
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

Principio activo: Dorzolamida / Timolol

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta 30 del 13 de Noviembre de 2008, numeral 2.4.8, en el que se exige " adjuntar soporte de seguridad al grupo etario solicitado", para ello se presenta para evaluación el artículo "*A randomized trial Assessing Dorzolamide in Patients UIT Glaucoma Who Are Younger that 6 years"* en donde es concluyente la tolerabilidad y eficacia de la Dorzolamida hasta por 3 meses en pacientes menores de 6 años en quienes la presión intraocular (PIO) no fue controlada con monoterapia.

La información para prescribir actualizada de COSOPT® (Dorzolamida / Timolol) solución oftálmica adjuntada para su aprobación, incluye además del nuevo uso pediátrico los siguientes cambios con respecto a las versión anterior:

- Sección V PRECAUCIONES, Subsección **Otros:** se adicionó "dorzolamida" en el grupo de medicamentos con los que se ha presentado desprendimiento de la coroides al ser realizada la terapia supresora acuosa luego de procedimientos de filtración.
- Sección VII USO PEDIÁTRICO: se adicionó "La seguridad y efectividad de la solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida 2% ha sido establecida en un estudio clínico de niños menores de 6 años de edad. En este estudio, pacientes menores de 6 años y mayores de 2 años de edad en quienes la presión intraocular (PIO) no fue controlada con monoterapia, recibieron COSOPT. En estos pacientes COSOPT fue generalmente bien tolerado.
- Sección VI INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS: se adicionó "inhibidores de la recaptación de la serotonina" en el grupo de

medicamentos con los que el tratamiento combinado con la beta bloqueadores potencializan el efecto sistémico.

- Sección IV INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS: se adicionó “Los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos pueden exacerbar la hipertensión de rebote lo que puede resultar en el retiro de la clonidina”.
- Sección X EFECTOS COLATERALES: se adicionó “Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas post-mercadeo: disnea, insuficiencia respiratoria, dermatitis de contacto, bradicardia, bloqueo de corazón, desprendimiento de la coroides seguido de cirugía de filtración y náuseas.”

Adicionalmente, presentan para evaluación la información dirigida a pacientes (inserto), en donde entre otros, se proveen ampliamente las instrucciones para el uso de COSOPT Solución Oftálmica.

Finalmente, teniendo en cuenta la información para prescribir que anexa, se solicita que las contraindicaciones y advertencias queden aprobadas de la siguiente manera:

Contraindicaciones y advertencias: Asma bronquial o historia de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardiaca manifiesta, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia cardiaca no controlada, enfermedad cardiaca severa, asma.

No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa. Debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente, el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. Se debe descontinuar si aparece conjuntivitis y reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral. Se deben observar los paciente que estén recibiendo previamente un agente bloqueador beta adrenérgico de forma sistémica. El uso de dos agentes bloqueadores beta adrenérgicos en forma tópica no es recomendado. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación timolol, acetazolamida, dorzolamida después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No administrar en embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, el inserto y la extensión de su uso en niños de 2 a 6 años. Adicionalmente la Sala solicita al interesado aclarar en la sección IV lo referente a la interacción con clonidina.

Siendo las 15:00 horas del 30 de marzo de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria 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: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896