



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

ACTA No. 60

SESIÓN EXTRAORDINARIA

14 de diciembre de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.13. INSERTOS

2.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.13. INSERTOS



2.13.1. BECLOMETASONA NASAL AEROSOL 50 µg/ 200 Dosis

Expediente : 19948372
Radicado : 9088014
Fecha : 05/10/2009
Interesado : QINTAX S.A.

Principio activo: Beclometasona dipropionato 10 mg/10 mL.
Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la 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 negar el inserto por cuanto el interesado declara que el producto de la referencia es un aerosol nasal y las instrucciones presentadas corresponden a las de un inhalador bucal

2.13.2. VALPROMID® 500 mg VALPROMID® 200 mg

Expediente : 19997455 y 19997453
Radicado : 9088847
Fecha : 07/10/2009
Interesado : APOLO FARMA LTDA COLOMBIA

Principio activo: Valproato de sodio 500 mg – 200 mg.
Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones:

Epilepsia: Es utilizado como monoterapia y terapia adyuvante para el tratamiento de pacientes con convulsiones parciales complejas que se presenten ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de trastornos convulsivos. El valproato de sodio también está indicado como terapia única y adyuvante en el tratamiento de crisis de ausencia simples y complejas, y como terapia adyuvante en pacientes con múltiples tipos de trastornos convulsivos que incluyan ausencia.



Manía: Está indicado para el tratamiento de los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar. La seguridad y la eficacia del valproato de sodio para uso a largo plazo en la manía, es decir, más de tres semanas, no se ha evaluado sistemáticamente en ensayos clínicos controlados.

Migraña: Está indicado en la profilaxis de la migraña como alternativo en pacientes que no hayan respondido al tratamiento con betabloqueadores y calcioantagonistas.

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto que se usará para los productos 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 unificar las indicaciones en un solo texto, para el producto de la referencia

2.13.3. TRISENOX 10 mg /10 mL

Expediente : 19995710
Radicado : 9087465
Fecha : 02/10/2009
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Principio activo: Cada ampolla de 10 mg contiene trióxido de arsénico 10 mg, hidróxido de sodio 12 mg,

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Está indicado para la inducción de remisión y consolidación en pacientes adultos con leucemia promielocítica aguda reincidente (APL).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al arsénico o a cualquier componente de la formulación. Anormalidades ECG. Síndrome de diferenciación. Hiperleucocitosis. Embarazo.

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



del inserto para el producto de la referencia, el cual será incluido en el estuche del producto.

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

2.13.4. JALRA® 50 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20005969
Radicado : 9094853
Fecha : 29/10/2009
Interesado : MERCK S.A.

Principio activo: Vildagliptina 50 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Como complemento de la dieta y el ejercicio u otro terapia farmacológica para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. En monoterapia o en terapias asociadas con metformina, una sulfonilurea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia. El tratamiento de la diabetes siempre debe incluir el control del régimen alimenticio. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son elementos fundamentales del tratamiento adecuado del paciente diabético. Lo anterior es importante, no solo para el tratamiento primario de la diabetes, sino también como complemento del tratamiento farmacológico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o cualquiera de los excipientes. No sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Los comprimidos de contienen lactosa por lo que no se recomienda la administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa. No se recomienda la utilización en pacientes con enfermedades renal terminal de hemodiálisis ni en pacientes embarazadas o lactando.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

- Inserto/ prospecto internacional referencia 2009-PSB/ GLC-0176-s
- Declaración sucinta 2009-PSB / GLC-0176-s



De igual forma, se solicita tener en cuenta que esta misma información ya fue aprobada mediante Acta No. 29 de 2009, numeral 2.8.13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto/ prospecto internacional referencia 2009-PSB/ GLC-0176-s y la Declaración sucinta 2009-PSB / GLC-0176-s

2.13.5. PACLITAXEL 30 mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 227246
Radicado : 2009010255
Fecha : 20/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Cada frasco ampolla de 5 mL contiene Paclitaxel 30 mg
Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polietoxilado, embarazo, lactancia, pacientes con trastornos de conducción cardíaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides y antihistamínicos, se requieren evaluaciones periódicas. No debe ser administrado en presencia de una neutropenia menor de 1500 células/mm

Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del inserto allegado como respuesta al Auto 2009003829, en el cual se requirió al interesado: 1. Allegar artes de etiquetas para envase primario y plegadizas en las cuales se especifique la cantidad contenida en el envase, es decir: frasco ampolla por 5 mL, y la composición del producto como se encuentra aprobada en el Registro Sanitario del mismo: "cada frasco ampolla de 5 mL contiene", por cuanto en los bocetos de artes allegados figura: "1 frasco amp/vial cont:"

2. Allegar artes de plegadizas en las cuales no figure la leyenda "Indicaciones y posología: según prescripción médica", por cuanto las indicaciones han sido establecidas por el INVIMA y reportadas en el Registro Sanitario del producto, y no son establecidas "según prescripción médica " como figura en los bocetos de artes de plegadizas allegados.

3. Ajustar las indicaciones consignada en el inserto conforme al concepto emitido por la Comisión Revisora, mediante Acta No. 19 de 2009, numeral



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

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

2.13.6. NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE IV

Expediente : 19950257
Radicado : 9088070
Fecha : 05/10/2009
Interesado : Representaciones Farmacéuticas de Colombia Ltda.

Principio activo: Cada ampolla de 4 mL contiene 8 mg bitartrato de norepinefrina monohidrato (equivalente a 4 mg norepinefrina base).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Estados hipotensivos agudos

Contraindicaciones: Hipotensión por déficit de volumen sanguíneo; trombosis mesentérica o periférica; uso concomitante con ciclopropano o halotano; hipoxia o hipercarbia severas.

Advertencias y precauciones: Pacientes que reciban IMAOs o antidepresivos tricíclicos; pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al metabisulfito de sodio; deben vigilarse muy atentamente la presión arterial debido al riesgo de hipertensión arterial y la velocidad de flujo así como la posibilidad de extravasación; administrar en una vena grande (nunca en venas de tobillos); embarazo y lactancia.

En caso de extravasación, infiltrar el área con fentolamina.

Uso intrahospitalario, uso de especialista.

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

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



2.13.7. SALBUTAMOL 100 µg, 200 DOSIS

Expediente : 19938284
Radicado : 9088010
Fecha : 05/10/2009
Interesado : QINTAX S.A.

Principio activo: Salbutamol
Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no debe usarse en el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo prematuro de parto, primer trimestre de embarazo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis

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

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

2.13.8. COVERAM[®] 5 mg / 5 mg COMPRIMIDOS COVERAM[®] 5 mg / 10 mg COMPRIMIDOS COVERAM[®] 10 mg / 5 mg COMPRIMIDOS COVERAM[®] 10 mg / 10 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20007272, 20007273, 20007274 y 20007275
Radicado : 9087861
Fecha : 05/10/2009
Interesado : LABORATORIOS BIOPAS S.A.

Principio activo: COVERAM 5 mg / 5 mg cada comprimido contiene 3.395 mg de perindopril que se corresponden con 5 mg de perindopril arginina y 13, 870 mg de amlodipino besilato que se corresponden con 5 mg de amlodipino.
COVERAM 5 mg / 10 mg cada comprimido contiene 3.395 mg de perindopril que se corresponden con 5 mg de perindopril arginina y 13, 870 mg de amlodipino besilato que se corresponden con 5 mg de amlodipino.

COVERAM 10 mg / 5 mg cada comprimido contiene 6.790 mg de perindopril que se corresponden con 10 mg de perindopril arginina y 6.935 mg de amlodipino besilato que se corresponden con 5 mg de amlodipino.



COVERAM 10 mg /10 mg cada comprimido contiene 6.790 mg de perindopril que se corresponden con 10 mg de perindopril arginina y 13, 870 mg de amlodipino besilato que se corresponden con 10 mg de amlodipino.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coveram está indicado como tratamiento de sustitución para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial y/o de la enfermedad coronaria estable, en pacientes ya controlados con perindopril y amlodipino administrados de forma concomitante a la misma dosis.

Contraindicaciones: Relacionadas con perindopril:

Hipersensibilidad a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Antecedentes de angioedema, asociados con el tratamiento previo con un IECA. Angioedema hereditario ó idiopático. Segundo y tercer trimestres de embarazo.

Relacionadas con amlodipino:

Hipotensión grave. Hipersensibilidad a amlodipino o a cualquier otra dihidropiridina. Shock, incluyendo shock cardiogénico. Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (ej. estenosis aórtica de grado alto). Angina de pecho inestable (excluyendo la angina de Prinzmetal).

Insuficiencia cardiaca tras infarto agudo de miocardio (durante los primeros 28 días).

Relacionadas con Coveram: Todas las contraindicaciones asociadas con cada componente individual, tal y como se listan anteriormente, debe también aplicarse a la combinación a dosis fijas de Coveram.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Todas las advertencias relacionadas con cada componente individual, tal y como se listan a continuación, deben también aplicarse a la combinación a dosis fijas de Coveram. Hipersensibilidad / angioedema: se ha descrito en raras ocasiones angioedema de la cara, extremidades, labios, membranas mucosas, lengua, glotis y/o laringe en pacientes tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, incluyendo perindopril. Esto puede producirse en cualquier momento del tratamiento. En estos casos, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Coveram y se debe establecer una monitorización adecuada hasta asegurar una completa resolución de los síntomas. En aquellos casos en los que la inflamación se limitaba a la cara y los labios, el cuadro clínico desapareció generalmente sin tratamiento, aunque los antihistamínicos fueron útiles para aliviar los síntomas. El angioedema asociado a un edema laríngeo puede ser mortal. Cuando haya una afectación de la lengua, la glotis o la laringe que pueda provocar una obstrucción de las



vías respiratorias, deberá administrarse inmediatamente un tratamiento de urgencia. Este puede incluir la administración de adrenalina y/o el mantenimiento de la permeabilidad de la vía respiratoria. El paciente debe estar bajo estrecha supervisión médica hasta la resolución completa y mantenida de los síntomas. Los pacientes con antecedentes de angioedema no relacionado con la toma de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina pueden tener un mayor riesgo de angioedema mientras reciben un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina. Se ha descrito raramente angioedema intestinal en pacientes tratados con IECAs. Estos pacientes presentaron dolor abdominal (con o sin náuseas o vómitos); en algunos casos no hubo angioedema facial previo y los niveles de esterasa c-1 eran normales. El angioedema se diagnosticó mediante diversos procedimientos incluyendo TAC abdominal, ultrasonidos o cirugía y los síntomas revirtieron tras interrumpir el tratamiento con el IECA. El angioedema intestinal deberá incluirse en el diagnóstico diferencial de los pacientes tratados con IECAs que presenten dolor abdominal. Reacciones anafilácticas durante aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL): raramente, se han notificado reacciones anafilactoides con amenaza vital en pacientes tratados con IECAs durante la aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) con sulfato de dextrano. Estas reacciones se evitaron mediante la suspensión temporal del tratamiento con el inhibidor de la ECA antes de cada aféresis.

Reacciones anafilácticas durante desensibilización: Se han comunicado casos de pacientes que experimentaban reacciones anafilactoides mientras recibían inhibidores de la ECA durante tratamientos de desensibilización (ej. veneno de himenópteros). En estos pacientes, estas reacciones se pueden evitar mediante la retirada temporal del inhibidor de la ECA, pero reaparecen tras una reexposición inadvertida.

Se ha comunicado neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia, y anemia en pacientes tratados con IECAs. En pacientes con función renal normal y sin otras complicaciones, raramente se presenta neutropenia. Perindopril debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con colagenosis vascular, terapia inmunosupresora, tratamiento con alopurinol o procainamida, o una combinación de estos factores de riesgo, especialmente si hay una alteración renal previa. Algunos de estos pacientes desarrollaron infecciones graves, de los cuales algunos pocos no respondieron a una terapia antibiótica intensiva. Si se utiliza perindopril en este tipo de pacientes, se recomienda una monitorización periódica del recuento de glóbulos blancos y se deberá dar instrucciones a los pacientes para que comuniquen cualquier signo de infección.

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



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

2.13.9. IPRATROPIO BROMURO 20 µg, 200 DOSIS

Expediente : 19938287
Radicado : 9088009
Fecha : 05/10/2009
Interesado : QINTAX S.A.

Principio activo: Bromuro de ipratropio
Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática. No administrar concomitantemente con beta-adrenérgicos y preparados de xantina. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis. Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.13.10. BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 µg. (200 DOSIS)

Expediente : 212117
Radicado : 9088012
Fecha : 05/10/2009
Interesado : QINTAX S.A.

Principio activo: Dipropionato de beclometasona (cada dosis suministra 50 µg. de beclometasona dipropionato)

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Profilaxis en el tratamiento de asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis o micosis pulmonar, no se recomienda su administración en infecciones bronquiales agudas, si ello es necesario se debe hacer bajo una adecuada



terapia antibiótica, a pesar de la escasa o nula absorción del corticoesteroide, se recomienda una rigurosa vigilancia médica con el fin de detectar la presencia de nefritis, hipersensibilidad arterial, diabetes y osteoporosis, no debe ser empleado como broncodilatador, no estando indicado para alivio rápido de broncoespasmos, no se debe administrar durante los primeros tres meses de embarazo.

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

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

2.13.11. BECLOMETASONA DIPROPINATO 250 µg/DOSIS (200 dosis)

Expediente : 19925470
Radicado : 90888008
Fecha : 05/10/2009
Interesado : QINTAX S.A.

Principio activo: Beclometasona dipropionato 250 µg (Solvato con freon 11)
Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Enfermedad obstructiva de las vías respiratorias

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, primer trimestre de embarazo, tuberculosis activa o quiescente, tirotoxicosis, no debe ser indicado como tratamiento de primera elección en el ataque agudo de asma.

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

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

2.13.12. PROFENID JARABE.

Expediente : 19904774
Radicado : 9094068
Fecha : 27/10/2009



Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene ketoprofeno 0,1g.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Alivio sintomático de la fiebre y/o dolor en niños entre los seis meses y los once años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ketoprofeno, al ASA o a cualquier otro AINE. Úlcera péptica activa. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Niños menores de seis (6) meses. Antecedentes de alergia a alguno de los componentes del producto.

Solicitud: 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 y países del Cono Sur, del producto de la referencia.

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

2.13.13. EXTRANEAL

Expediente : 19963605

Radicado : 9093536

Fecha : 26/10/2009

Interesado : LABORATORIOS BAXTER S.A.

Composición: Cada 100 mL. contiene

Icodextrina 7,5 g.

Cloruro de sodio 540 mg.

Lactato de sodio 450 mg.

Cloruro de calcio dihidratado 25,7 mg.

Cloruro de magnesio hexahidratado 5,1 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Solución alternativa para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones: 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.



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

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

2.13.14. CLORURO DE TALIO TI₂₀₁ INYECCIÓN

Expediente : 229532
Radicado : 9086245
Fecha : 29/09/2009
Interesado : L.M. COMERCIAL LTDA.

Principio activo: Cloruro de talio TI₂₀₁ (la solución acuosa en el momento de calibración contiene talio TI₂₀₁ 2.04mci/mL (74Mbq/mL).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- Gammagrafía del miocardio en la evaluación de la perfusión coronaria y de la viabilidad celular: enfermedad cardíaca isquémica, cardiomiopatías, miocarditis, contusiones miocárdicas y lesiones cardíacas secundarias.
- Gammagrafía de los músculos: perfusión de los músculos en trastornos vasculares periféricos.
- Gammagrafía de la paratiroides.
- Visualización de tumores captantes de talio en diferentes órganos, especialmente para los tumores cerebrales y de la tiroides y para las metástasis.

Contraindicaciones: No debe administrarse la disolución inyectable de cloruro de talio (I) [201 TI] a mujeres embarazadas ni a madres durante el período de lactancia.

Se deben tomar en consideración las contraindicaciones específicas de las pruebas de intervención asociadas.

Advertencias y precauciones: En niños muy pequeños debe preferirse la utilización de agentes de perfusión miocárdicos marcados con 99M TC dado su peso de radiación menor.



Son fundamentales la estricta supervisión y el material necesarios para llevar a cabo un tratamiento de emergencia cuando se realicen las pruebas de intervención (de ejercicios, farmacológicas, eléctricas).

La inyección debe administrarse estrictamente por vía intravenosa para evitar el depósito y la radiación local de cloruro de talio (I) [201 TI].

Este producto radiofarmacéutico debe ser recibido, utilizado y administrado exclusivamente por personal autorizado en las condiciones clínicas mencionadas. Su recepción, almacenamiento, utilización, transporte y eliminación están sujetos a las reglamentaciones y/o licencias adecuadas de las organizaciones oficiales competentes a nivel local.

Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica y de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas adecuadas, que satisfagan los requisitos de la buena práctica de fabricación de productos farmacéuticos.

Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta 19 de 2009, numeral 2.7.16.

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

2.13.15. BOTOX® 50 U

Expediente : 20004997
Radicado : 9094294
Fecha : 28/10/2009
Interesado : ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Toxina botulinica tipo A (clostridium boulinum) 50 U/vial.
Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular - por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica - en las patologías:

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, Estrabismo y distonía focal.



Neurología: Parálisis cerebral, tremor espasticidad, distonías, mioclonias, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Tremor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Tratamiento de la hiperactividad muscular - por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica - en las patologías:

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor espasticidad, distonías, mioclonias, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga

Otorrinolaringología: Tremor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Contraindicaciones: Los estudios adecuados con dosificación para pacientes geriátricos aún no se han llevado a cabo. La selección de la dosis debe ser la misma; sin embargo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja posible. La seguridad y eficacia de botox en el tratamiento de blefaroespasma, espasmo hemifacial o distonía cervical idiopática en niños (menores de 12 años) aún no han sido demostradas.

La seguridad y eficacia de botox en el tratamiento de hiperhidrosis primaria de la axila no ha sido investigada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto sobre la evaluación del inserto, dado que en el concepto del Acta No. 43 de 2009 solo se emitió la aclaración de las contraindicaciones y no hace alusión a la aprobación del inserto.

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

2.13.16. TIMOGLOBULINA 5 mg/mL

Radicado : 9089955

Fecha : 13/10/2009

Interesado : GENZYME DE COLOMBIA S.A.

Composición:



Tras la reconstitución: Inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos 5 mg/mL equivalente a 25 mg/5 mL de inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos por vial.

Forma farmacéutica: Polvo concentrado para solución para infusión

Indicaciones:

- Inmunosupresión en trasplante: prevención y tratamiento del rechazo del injerto.
- Prevención de la enfermedad injerto contra huésped aguda y crónica, después del trasplante de células madre hematopoyéticas.
- Tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped aguda corticorresistente.
- Hematología: tratamiento de aplasia medular.

Contraindicaciones:

- Infecciones activas agudas o crónicas, para las cuales estaría contraindicada cualquier inmunosupresión adicional.
- Hipersensibilidad a las proteínas de conejo a alguno de los excipientes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la actualización del inserto para el producto en referencia.

Este cambio tiene como propósito actualizar el inserto y etiquetado de forma que estén en línea con la información básica de seguridad del medicamento. Así mismo, se busca la armonización de la información de seguridad en todos los países donde se encuentra comercializado el medicamento.

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

2.13.17. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197)

Expediente : 20011362
Radicado : 9093171
Fecha : 23/10/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC

Principio activo: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente es una solución estéril de sacárido de los antígenos capsulares de *Streptococcus pneumoniae* serotipos ,1 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, conjugados

Página 16 de 74



individualmente mediante animación reductiva a la proteína diftérica no tóxica CRM₁₉₇. Los polisacáridos son activados químicamente y posteriormente son unidos de forma covalente a la proteína portadora CRM₁₉₇ para formar el glicoconjugado

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable lista para uso intramuscular.

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de dos meses a 5 años de edad, de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F, del streptococcus pneumoniae.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

Advertencias especiales:

- Como ocurre con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión médica apropiados deberán estar siempre disponibles en caso de que se presente un evento anafiláctico poco frecuente luego de la administración de la vacuna.
- Las enfermedades menores, como por ejemplo infección respiratoria leve con o sin febrícula no son general mente contraindicaciones para la vacunación. La decisión de administrar o demorar la vacunación debido a enfermedades febriles actuales o recientes dependerá en gran parte de la severidad de los síntomas y de su etiología. La administración de Prevenar® 13 Valente se debe posponer en sujetos que sufren de enfermedades febriles graves a agudas.
- Como ocurre con todas las inyecciones intramusculares, Prevenar 13 Valente se debe administrar con precaución a lactantes o niños con trombocitopenia o con algún trastorno de la coagulación o que estén recibiendo terapia anticoagulante.
- Prevenar 13 valente únicamente protege contra los serotipos Streptococcus pneumoniae. Incluidos en la vacuna y no protegerá contra otros microorganismos que causen la enfermedad invasiva, la neumonía y la otitis media. Está vacuna no está diseñada para el tratamiento de la infección activa.
- Como ocurre con cualquier vacuna, Prevenar 13 valente no puede proteger contra la enfermedad neumocócica a todos los individuos que reciban la vacuna.

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

Página 17 de 74



información para prescribir (incluyen esquemas de vacunación que pueden usarse bajo coberturas universales) para el producto de la referencia,

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

2.13.18. MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg Y 500 mg

Expediente : 20011417
Radicado : 9090443
Fecha : 14/10/2009
Interesado : BCN MÉDICAL S.A.

Principio activo: Micofenolato de mofetilo 250 mg y 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Está indicado para la prevención del rechazo de órganos trasplantados. Para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal, cardíaco y hepático. El Micofenolato de Mofetilo debe usarse en forma simultánea con ciclosporina y corticoides.

Contraindicaciones: Se han descrito reacciones alérgicas a micofenolato de mofetilo. Por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación del inserto para el producto de la referencia. (Inserto poco legible).

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

2.13.19. MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg

Expediente : 20010606
Radicado : 9090445
Fecha : 14/10/2009
Interesado : BCN MÉDICALS.A.

Principio Activo: Cada cápsula contiene micofenolato de mofetilo 250 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura



Indicaciones: Está indicado para la prevención del rechazo de órganos trasplantados. Para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal, cardíaco y hepático. El micofenolato de mofetilo debe usarse en forma simultánea con ciclosporina y corticoides.

Contraindicaciones: Se han descrito reacciones alérgicas a micofenolato de mofetilo. Por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Micofenolato de Mofetilo o al ácido Micofenólico

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

2.13.20. NOVADERMA TRETINOVA 20 mg CÁPSULA

Expediente : 19980484
Radicado : 9093108
Fecha : 23/10/2009
Interesado : LABORATORIOS NOVADERMA S.A.

Principio activo: Cada cápsula blanda contiene isotretinoína 20 mg
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata

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

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

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

2.13.21. QUEXEL 850 mg

Radicado : 9089576
Fecha : 09/10/2009



Interesado : WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Metformina 850 mg

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones:

- Control de la glicemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con o sin obesidad.
- Control de glicemia en niños mayores de 10 años y adolescentes con diabetes tipo 2 con o sin obesidad y que el control con dieta y ejercicio no son suficientes para el control de la glicemia. En asociación con insulina para el tratamiento de pacientes diabéticos tipo 2 cuyo control metabólico no se logra con la terapia convencional. También se puede utilizar en combinación con otros antidiabéticos orales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la metformina o a los constituyentes de la fórmula. Alcoholismo crónico o agudo. Insuficiencia cardiovascular, anorexia, náuseas y diarrea. Embarazo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación del inserto bilingüe, armonizado para países de la Zona Andina, Centro América y Caribe y países del Cono Sur, para el producto de la referencia, cuyo principio activo se encuentra aprobado en normas farmacológicas (8.2.3.0.N10).

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

**2.13.22. NEUPOGEN ROCHE SOLUCIÓN INYECTABLE 300 µg/ 1 mL
NEUPOGEN ROCHE SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MUI/ 0.5 mL**

Expediente : 46041 / 19906434

Radicado : 9087392

Fecha : 01/10/2009

Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Principio activo: Filgrastim

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, y en transplante de médula ósea. Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica.



Contraindicaciones: Neoplasia mieloides, daño hepático, renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para el producto de la referencia versión septiembre de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión septiembre de 2009 para el producto de la referencia

2.13.23. FLUMAZENIL 0.5 mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20001242
Radicado : 9087181
Fecha : 10/10/2009
Interesado : B. BRAUN MEDICAL S.A.

Principio activo: Flumazenil
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antagonista benzodiazepínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información contenida en el inserto del producto de la referencia, teniendo en cuenta que se han realizado los cambios correspondientes en atención a lo solicitado en el Acta No. 4 de 2009.

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

2.13.24. 3TC 150 mg TABLETAS

Expediente : 203872
Radicado : 2009092563
Fecha : 01/09/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.



Principio activo: Lamivudina 150 mg
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes menores de 3 meses, madre en periodo de lactancia.

Precauciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal, vigilar la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Interacciones: Trimetoprim sulfa, otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

Solicitud: El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS 14 / IPI 02 (23-abr-08) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS 14 / IPI 02 (23-abr-08) para el producto de la referencia

2.13.25. ZURCAL

Expediente : 203129
Radicado : 2009034813
Fecha : 16/10/2009
Interesado : NYCOMED S.A DE C.V

Composición: Cada tableta con cubierta entérica (gragea) contiene pantoprazol sódico sesquihidrato (45,10 mg) equivalente a pantoprazol 40,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

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.



Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del inserto allegado como respuesta al Auto 2009003254.

Observaciones: Las contraindicaciones y advertencias tal como se encuentran consignadas en la Resolución 2006018745 del 17/08/2006, mediante la cual se concedió Registro Sanitario al producto, son: 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.

Las contraindicaciones y advertencias y precauciones generales que figuran en el inserto allegado: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños.

Precauciones generales: Previo al inicio del tratamiento con zurcal (40 y 20 mg), debe excluirse la posibilidad de neoplasias gastrointestinales ya que el tratamiento con zurcal puede enmascarar los síntomas de éstas y retrasar el diagnóstico.

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

2.13.26. HOLOXAN INYECTABLE 1g y 2g

Radicado : 9085930
Fecha : 28/09/2009
Expediente : 19904033 / 31712
Interesado : LABORATORIOS BAXTER S.A.

Principio activo: Ifosfamida
Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable

Indicaciones: La administración debe realizarse exclusivamente por médicos con experiencia en oncología. Tumores malignos inoperables, sensibles a la ifosfamida, como p.ej. carcinoma bronquial, carcinoma ovárico, tumores testiculares, sarcomas de tejido blando, carcinoma mamario, carcinoma pancreático, hipernefoma, carcinoma de endometrio; linfomas malignos.

Contraindicaciones: Holoxan no deberá administrarse en caso de:

- Hipersensibilidad conocida frente a la ifosfamida.



- Grave disminución de la función medular ósea (en especial en pacientes tratados previamente con citostáticos y/o radioterapia).
- Infecciones floridas.
- Función renal reducida y/o obstrucción de las vías urinarias.
- Cistitis.
- Embarazo.
- Lactancia materna.

No aplicar vacunas de virus vivos durante el tratamiento, ya que existe predisposición a desarrollar la enfermedad generalizada con riesgo de infección grave.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el 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 a las autorizadas en el registro sanitario, para el producto de la referencia

**2.13.27. FUROXONA TABLETAS 100 mg
FUROXONA SUSPENSIÓN
FUROXONA GOTAS PEDIÁTRICAS**

Expedientes : 39008- 36149- 40204
Radicado : 9092867
Fecha : 22/10/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S. A

Composición:

Cada tableta contiene 100 mg de furazolidona
Cada 100 mL de suspensión contiene 0,333g de furazolidona
Cada mL contiene 0,030g de furazolidona micronizada.

Forma farmacéutica: Tableta, suspensión oral, suspensión oral

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la furazolidona.

Contraindicaciones: Pacientes con daño en la función renal o con insuficiencia de la enzima glucosa 6 fosfato deshidrogenasa. Primer trimestre de embarazo. No administrar concomitantemente con alcohol.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las del registro sanitario y eliminar “fiebre tifoidea” de las indicaciones y de la posología

2.13.28. NORVETAL

Expediente : 20011474
Radicado : 9087021
Fecha : 01/10/2009

Interesado : GYNOPHARM S.A.

Principio activo: Levonorgestrel 0,15mg / Etinilestradiol 0,03mg.
Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones para su administración:

- Norvetal® debe empezar a tomarse después del quinto día menstrual.
- El primer día del ciclo menstrual es aquel en que comienza la menstruación.
- Tomar un comprimido durante 21 días, siguiendo los números y las fechas en el orden indicado, hasta terminar el envase.
- Al tomar estos 21 comprimidos, descansar durante 7 días, para iniciar otra serie de 21 días comprimidos de Norvetal® al octavo día, y así sucesivamente.

Contraindicaciones:

- No recomiende este medicamento a otra persona.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Solicitud: 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 cuyo registro está en trámite.

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



2.13.29. HYLASE® "DESSAU" 150 IU

Expediente : 19963136
Radicado : 9093276
Fecha : 26/10/2009
Interesado : ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Principio activo: Hialuronidasa 150 UI

Indicaciones: Coadyuvante en cirugía oftalmológica de cataratas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la hialuronidasa o proteínas bovinas. Se debe evitar su uso en pacientes con lesiones cardíacas congénitas, congestión venosa o síntomas de shock. El uso durante el embarazo queda a criterio médico.

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

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

2.13.30. HEPA MERZ GRANULADO

Expediente : 19900270
Radicado : 9089488
Fecha : 09/10/2009
Interesado : LABORATORIOS BIOPAS S.A.

Composición: Cada sobre por 5 g contiene L-ornitina L-aspartato 3g

Forma farmacéutica: Granulado

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la hiperamonemia secundaria a cirrosis con encefalopatía hepática leve.

Contraindicaciones: Disfunción renal severa insuficiencia renal un nivel sérico de creatinina por encima de 3 mg /100 mL puede ser tomado como valor de referencia



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál de los dos textos presentados corresponde al inserto que solicita aprobar dado que la información consignada en cada uno es diferente

2.13.31 TAZOCIN 4.5g INYECTABLE

Expediente : 203143
Radicado : 9086091
Fecha : 29/09/2009
Interesado : LABORATORIO WYETH INC.

Composición: Cada vial contiene 4000,00 mg de piperacilina monohidratada y 500 mg de tazobactam.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/ o locales causadas por microorganismos gram-positivos y gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina: Adultos: Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos).

Niños: Neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores.

"Infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye: celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético/ isquémico causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y staphylococcus aureus productor de β -lactamasas"

Contraindicaciones: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto y la información para prescribir para el producto en referencia.

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

2.13.32. ARTELERIA (ARTEMETERO 20 mg y LUMEFANTRINA 120 mg)

Radicado : 09086632
Fecha : 30/09/2009
Interesado : OKASA PHARMA PVT. LTD-INDIA

Forma farmacéutica: Tableta

Principios activos: Artemetero 20 mg - lumefantrina 120 mg.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a plasmodium falciparum resistente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

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

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

2.13.33. SALBUTAMOL SANDOZ® 100µg SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN

Radicado : 09085955
Fecha : 28/09/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Composición: Cada dosis de salbutamol 100µg Sandoz libera a la salida del adaptador bucal 0,1 mg de salbutamol sulfato.

Indicaciones: Salbutamol está indicado para el uso en el manejo del asma bronquial, para el alivio de las sibilancias y la falta del aire. Salbutamol puede ser utilizado según sea necesario para el alivio de las crisis agudas de disnea y



también puede ser empleado para la profilaxis del asma inducida por el ejercicio. Salbutamol puede ser utilizado también en el tratamiento de la obstrucción reversible de las vías aéreas asociadas a la bronquitis crónica y enfisema.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al salbutamol o a cualquiera de los ingredientes inactivos de salbutamol 100µg Sandoz. El salbutamol está contraindicado en el tratamiento del trabajo de parto prematuro y la amenaza de aborto.

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 aprobar el inserto para el producto de la referencia

2.13.34. FLUTICASONA PROPIONATO SANDOZ® 50/ 125/ 250µg SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN

Radicado : 09085958
Fecha : 28/09/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Composición:

Fluticasona propionato	50 µg	125 µg	250 µg
Ácido oleico	3 µg	3 µg	3 µg
Etanol	1.5 mg	1.5 mg	1.5 mg
HFA 134	csp 60 mg	csp 60 mg	csp 60 mg

Indicaciones: Tratamiento profiláctico del asma leve, severa o moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a fluticasona propionato o a cualquiera de los excipientes. Intolerancia a este medicamento (producción de tos o de broncoespasmo; después de la inhalación del producto). En este caso convendrá interrumpir este tratamiento y prescribir otras terapias u otras formas de administración.



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 aprobar el inserto internacional para el producto de la referencia

2.13.35. GEMCITABINA SANDOZ® 200mg / 1g POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Radicado : 09085962
Fecha : 28/09/2009
Expedientes : 19974130 / 19974132
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Principios activos:

Gemcitabina Sandoz® 200mg polvo liofilizado para solución inyectable: gemcitabina HCl 227.70 mg.(equivalentes a 200 mg. de gemcitabina).

Gemcitabina Sandoz® 1 g. de polvo liofilizado para solución inyectable: gemcitabina clorhidrato 1138,50 mg equivalente a gemcitabina base 1g.

Indicaciones:

Gemcitabina Sandoz® 200mg polvo liofilizado para solución inyectable: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastático y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación.

Gemcitabina Sandoz® 1 mg polvo liofilizado para solución inyectable: Tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastático. Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastático. Pacientes con cáncer pancreático refractario al 5 -FU. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica, la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.



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 aprobar el inserto para el producto de la referencia

**2.13.36. FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL SANDOZ®
50+25/125+25/250+25 µg SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN**

Radicado : 09085963
Fecha : 28/09/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Composición:

	50/25	12/25	250/25
Fluticasona propionato	50 µg	125 µg	250 µg
Salmeterol base micronizado (como hidroxinaftoato).	25 µg	25 µg	25 µg
Ácido oleico	3 µg	3 µg	3 µg
Etanol	1.5 mg	1.5 mg	1.5 mg
HFA 134	csp 60 mg	csp 60 mg	csp 60 mg

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento del asma. Uso preventivo en asma persistente leve, moderado y severo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la fluticasona propionato, salmeterol base micronizada (como hidroxinaftoato) o a cualquiera de los excipientes. Intolerancia a este medicamento (producción de tos o de broncoespasmo; después de la inhalación del producto). En este caso convendrá interrumpir este tratamiento y prescribir otras terapias u otras formas de administración.

Fluticasona + salmeterol no debe ser iniciado en períodos de rápido empeoramiento del asma.

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 aprobar el inserto internacional para el producto de la referencia

**2.13.37. ERITROPOYETINA 2.000 UI/ mL
ERITROPOYETINA 4.000 UI/ mL
ERITROPOYETINA 10.000 UI/ mL**

Radicado : 09085946
Fecha : 28/09/2009
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla o jeringa prellenada contiene

Eritropoyetina 2000UI/ml: r-HU- eritropoyetina 2000UI.

Eritropoyetina 4000UI/ml: r-HU- eritropoyetina 4000UI.

Eritropoyetina 10000UI/ml: r-HU- eritropoyetina 10000UI.

Indicaciones: Regulador hormonal de las células rojas en la sangre, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis, en anemias de disturbios con artritis reumatoidea y enfermedad neoplasia.

- Tratamiento de la anemia de los pacientes con falla renal crónica.
- Tratamiento de la anemia en los pacientes con cáncer en la quimioterapia.
- Tratamiento de la anemia de los pacientes con falla renal crónica.

La eritropoyetina está indicada en el tratamiento de la anemia asociada a la falla renal crónica, incluyendo pacientes en diálisis (etapa terminal de la insuficiencia renal crónica) así como pacientes que no están en diálisis. La eritropoyetina se indica para elevar o mantener el nivel de los glóbulos rojos (determinados por el hematocrito y la hemoglobina) y disminuir la necesidad de transfusiones en estos pacientes. Los pacientes que no están en diálisis con anemia sintomática deben tener una hemoglobina inferior a 10g/dl para considerar la terapia con eritropoyetina.

No está indicado el uso de eritropoyetina para pacientes que requieren una corrección inmediata de una anemia severa. El uso de eritropoyetina puede obviar la necesidad de transfusiones sanguíneas de mantenimiento pero no es un sustituto de la transfusión de emergencia.



Previo inicio de la terapia, deberán valorarse los depósitos de hierro, incluyendo la saturación de transferrina y ferritina sérica. La saturación de transferrina debe ser de al menos el 20% y la ferritina el menos de 100 ng/ ml. La presión sanguínea debe ser monitorizada de cerca y controlada durante la terapia. Debe administrarse bajo la autorización de un médico calificado.

- Tratamiento de la anemia en los pacientes con cáncer en quimioterapia.

Se indica la terapia con eritropoyetina para el tratamiento de la anemia en pacientes con neoplasias no mieloides, donde la anemia es debida al efecto de la quimioterapia concomitante. El uso de eritropoyetina permite disminuir el número de transfusiones en pacientes que reciben quimioterapia por al menos 2 meses. Es necesario mantener la menor dosis terapéutica de eritropoyetina para evitar las transfusiones. No está indicada para el tratamiento de la anemia debido a deficiencias de folato o hierro, hemodiálisis o sangrado gastrointestinal.

La eritropoyetina no está indicada en pacientes que reciben terapia hormonal, productos terapéuticos biológicos o radioterapia a pesar de estar recibiendo quimioterapia mielosupresiva concomitante.

La eritropoyetina no está indicada en pacientes que reciben terapia mielosupresiva cuando el resultado anticipado es la curación.

El uso de la eritropoyetina no ha demostrado, en estudios clínicos controlados, mejorar los síntomas de la anemia, calidad de vida, fatiga o bienestar del paciente.

Contraindicaciones: Hipertensión arterial no controlada. Hipersensibilidad reconocida a algunos de los componentes del producto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 34 de 2009.

Respuesta: Se adjunta inserto corregido sin la mención del tratamiento para pacientes infectados con el virus de VIH y tratados con zidovudina y reducción de la transfusión sanguínea alogénica en pacientes quirúrgicos.

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



**2.13.38. CLEXANE JERINGA PRELLENADA X 20 mg/ 0.2 mL
CLEXANE JERINGA PRELLENADA X 40mg/ 0.4 mL
CLEXANE JERINGA PRELLENADA X 60mg/ 0.6 mL
CLEXANE JERINGA PRELLENADA X 80mg/ 0.8 mL
CLEXANE JERINGA PRELLENADA X 100mg/ 1 mL**

Radicado : 09091009
Fecha : 15/10/2009
Interesado : SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Principio activo: Enoxaparina sódica

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe. Este inserto está actualizado según CDS versión 8 de los productos de la referencia.

Nota: la información prescriptiva de esta misma versión (CDS V8) fue aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta 21 de 2008, numeral 2.2.12.

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

**2.13.39. JALRA® M 50mg/500mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
JALRA® M 50mg/850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
JALRA® M 50mg/1000mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**



Radicado : 09094855
Fecha : 29/10/2009
Expedientes : 20011696/ 20005971/ 20005970
Interesado : MERCK S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos
Principios activos: Vildagliptina y metformina en asociación de dosis fijas

Indicaciones: Jalra® M está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes de tipo 2 que no hayan conseguido un control adecuado con el clorhidrato de metformina o la vildagliptina en monoterapia o que hayan recibido un tratamiento con la asociación de vildagliptina y clorhidrato de metformina en forma de comprimidos separados.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad
- Nefropatías
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Cetoacidosis diabética
- Estudios radiológicos

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

- Inserto/ prospecto internacional referencia 2009-PSB/ GLC-0186-s
- Declaración sucinta 2009-PSB / GLC-0186-s

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto/ prospecto internacional referencia 2009-PSB/ GLC-0186-s y la Declaración sucinta 2009-PSB / GLC-0186-s

**2.13.40. PRILIGY® TABLETA DE 30mg
PRILIGY® TABLETA DE 60mg**

Radicado : 09094886
Fecha : 29/10/2009
Interesado : JANSSEN-CILAG S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas
Principio activo: dapoxetina



Indicaciones: Priligy está indicado en el tratamiento de la eyaculación precoz (EP) en hombres entre 18 y 64 años y cuando cumpla con los siguientes criterios:

1. Cuando la eyaculación precoz se presente como un problema sexual frecuente.
2. Cuando el hombre presente la eyaculación con una mínima estimulación sexual o antes que lo desee
3. Cuando la eyaculación precoz la genere problemas personales o en sus relaciones interpersonales.

Contraindicaciones: Alergia al clorhidrato de dapoxetina o cualquiera de los componentes de la fórmula.

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

De igual modo, se solicita tener en cuenta que el producto llega desde su origen, en caja plegadiza herméticamente sellada y con sistema y sellos de seguridad para evitar falsificaciones y/o manipulaciones indeseadas del producto.

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

2.13.41. OLANZAPINA SANDOZ® 5/10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado : 09094732
Fecha : 29/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas con película/ tabletas recubiertas
Principio activo: Olanzapina 2.5 mg; 5 mg; 7.5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg.

Indicaciones: Antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.



Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento.

Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado.

El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.

El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrada en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, 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.

Este 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 aprobar el inserto internacional para el producto de la referencia

2.13.42. FLUCOBAY® CÁPSULAS 150 mg

Expediente : 19992899
Radicado : 9094335
Fecha : 28/10/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE A.G.

Principio activo: Fluconazol
Forma farmacéutica: Cápsula dura



Indicaciones: Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia. Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar etc.), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o derivados triazólicos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto e 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 aprobar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia. Sin embargo el interesado debe aclarar el nombre del producto en la información para prescribir por cuanto citan tres nombres diferentes.

2.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.14.1. ZENTEL TABLETAS 200 mg.

Expediente : 224205
Radicado : 2009013646
Fecha : 14/10/2009
Interesado : SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION

Principio activo: Cada tableta recubierta con película contiene albendazol - 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano. Tratamiento de la infestación por taenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones: No deberá administrarse durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de un año de edad.

Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la información para prescribir GDS21/IP105 (02-Dic-08) allegada como respuesta al Auto 2009004395, en el cual se requirió al interesado: Dar cumplimiento a lo



establecido en el concepto emitido por la Comisión Revisora, mediante Acta No. 19 de 2009, numeral 2,8,24: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir GDS21/IP105 (02-Dic-08) para el producto de la referencia

2.14.2. EMULSION DE SCOTT SABORES TRADICIONAL, FRUTA, CEREZA Y NARANJA.

Expediente : 20003504
Radicado : 9087019 / 2009104740
Fecha : 01/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Aceite de hígado de bacalao USP, vitamina A palmitato/vitamina D que aportan vitamina A - vitamina D.

Forma farmacéutica: Emulsión oral

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas A y D.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Las vitaminas A y D pueden producir acumulación y manifestaciones tóxicas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir versión 03 (septiembre de 2009) correspondiente al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la información para prescribir versión 03 (septiembre de 2009) del producto de la referencia

2.14.3. AMOXIL JUNIOR

Expediente : 19973956
Radicado : 9087648
Fecha : 02/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.



Principio activo: Amoxil junior suspensión contiene 700 mg de amoxicilina / 5 mL.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No se administre este medicamento sin leer el instructivo impreso.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y la aprobación de la información para prescribir GDS23/IP105 (27-abr-09) correspondiente al 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 precisar, en la posología pediátrica, la dosis por kilogramo de peso

**2.14.4. SANDOSTATIN LAR® MICROESFERAS PARA INYECCIÓN
10mg
SANDOSTATIN LAR® MICROESFERAS PARA INYECCIÓN
20mg
SANDOSTATIN LAR® MICROESFERAS PARA INYECCIÓN
30mg**

Expedientes : 228255/228254/ 228256
Radicado : 09094733
Fecha : 29/10/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: microesferas para inyección

Principio activo: 10, 20, o 30 mg de octreotida (péptido libre), 4,15 % del peso nominal del contenido, que equivalen a 4,65% de acetato de octreotida.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia [1,46]:

- Que han conseguido un control adecuado con Sandostatin®
- En quienes la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces [15, 52, 54] o durante el tiempo necesario para la radioterapia alcance su eficiencia máxima



Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con Sandostatin subcutánea:

- Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide
- VIPomas
- Glucagonomas
- Gastrónomas y síndrome de Zollinger - Ellison
- Insulinotas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento.
- GRFormas

El tratamiento con Sandostatina LAR produce una mejoría de los síntomas relacionados con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos funcionales. Sandostatina LAR estabiliza el crecimiento del tumor y prolonga el tiempo transcurrido hasta la progresión del tumor en los pacientes con tumores carcinoides del intestino medio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la octreotida o a uno de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar 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 del producto en referencia

2.14.5. FLIXONASE ACUOSO NASAL

Expediente : 39718
Radicado : 9088869
Fecha : 07/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 0.05g de propionato de fluticasona

Forma farmacéutica: Suspensión para nebulización

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, infección local.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir GDS22/IPI02 (20 feb 07) correspondiente al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la información para prescribir GDS22/IPI02 (20 feb 07) del producto de la referencia

2.14.6. CLAVULIN JUNIOR 12 H (POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL)

Expediente : 224493
Radicado : 9088866
Fecha : 07/10/2009

Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada 18 gramos de polvo para reconstituir a 100 mL contiene 8g de amoxicilina trihidratado equivalente a amoxicilina y clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico 0.00140g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo oral), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a las penicilinas se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β -lactámicos, antecedentes de ictericia, insuficiencia hepática asociada con clavulino penicilina.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir GDS018/IPI08 (27 abr 2009) correspondiente 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 GDS018/IPI08 (27 abr 2009) del producto en referencia



2.14.7. CLAVULIN 500 mg TABLETAS

Expediente : 32566
Radicado : 9088864
Fecha : 07/10/2009
Interesado : GLAXOSMITKLINE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta contiene amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina 500 mg y clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico 125 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS019/IP107 (27 de Abr - 09) correspondiente al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la información para prescribir GDS019/IP107 (27 de Abr - 09) del producto de la referencia

2.14.8. CERVARIX VACUNA.

Expediente : 19981555
Radicado : 9094360
Fecha : 28/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Una dosis de (0.5 mL) contiene:

Proteína L1 del virus del papiloma humano tipo 16	20 µg.
Proteína L1 del virus del papiloma humano tipo 18	20 µg.
3-O-desacil -4-monofosforil lírido A (MPL)	50 µg.
Hidróxido de aluminio hidratado	0.5 mg Al3+.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable



Indicaciones: Mujeres a partir de los 10 años de edad, para la prevención del cáncer cervicouterino, mediante la protección contra infecciones incidentes y persistentes; las anomalías citológicas, como células escamosas atípicas de significancia indeterminada (ASC-US); la neoplasia intraepitelial cervical (NIC), y las lesiones precancerosas (NIC2+) causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico serotipos 16 y 18.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS07&09/IPI05 (05 ago 2009) correspondiente al 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, en la información para prescribir, el grupo etario de 10 años a 26 años

2.14.9. CLAVULIN SUSPENSIÓN 250

Expediente : 32820
Radicado : 9088872
Fecha : 07/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 5g. y ácido clavulánico (como clavulanato de potasio) 1.25g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse cuando se sospeche fiebre glandular. Contiene aspartame, por lo tanto no debe administrarse en caso de fenilcetonuria.

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



información para prescribir GDS19/IP109 (27 de Abr - 09) correspondiente al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la información para prescribir GDS19/IP109 (27 de Abr - 09) del producto de la referencia

2.14.10. CLAVULIN 125 mg SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 38339
Radicado : 9088862
Fecha : 07/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada 18g de polvo para reconstituir a 100 mL contiene amoxicilina trihidrato 100% 2.5g; clavulanato de potasio 100% 0.625g.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS19/IP109 (27 de Abr - 09) correspondiente al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la información para prescribir GDS19/IP109 (27 de Abr - 09) del producto de la referencia

2.14.11. CLAVULIN TABLETAS 1g

Expediente : 209244
Radicado : 9088874
Fecha : 07/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta contiene 875 mg de amoxicilina trihidratada equivalente a amoxicilina (ácido libre puro); 125 mg de clavulanato de potasio (equivalente a ácido clavulánico).



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasas, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS019/IP107 (27 de Abr - 09) correspondiente al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la información para prescribir GDS019/IP107 (27 de Abr - 09) del producto de la referencia

2.14.12 CLAVULIN 1200 mg INYECTABLE

Expediente : 224168
Radicado : 9088873
Fecha : 07/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada vial contiene 1000 mg de amoxicilina sódica equivalente a amoxicilina; 200 mg de clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico
Forma farmacéutica: polvo esteril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo enf), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, infecciones óseas y articulares. (Del registro)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de los componentes, se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos b- láctamicos. Antecedentes de ictericia / insuficiencia hepática asociados con ácido clavulónico o penicilina. (del registro)

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS26/IP1 07 (27 de Abr - 09) correspondiente al producto de la referencia.

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



recomienda autorizar la información para prescribir GDS26/IPI 07 (27 de Abr - 09) del producto de la referencia

2.14.13 RETROVIR I-V PARA INFUSIÓN

Expediente : 19237
Radicado : 9088861
Fecha : 07/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: zidovudina 10 mg/mL
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento preventivo del sida neonatal. Prevención de la transmisión materno fetal del virus de inmunodeficiencia humana VIH

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la zidovudina, todo paciente debe tener el diagnóstico seguro confirmado por el laboratorio. Para uso exclusivo de especialistas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS27/IPI04 (11 Dic - 09) correspondiente 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 GDS27/IPI04 (11 Dic - 09) del producto en referencia

2.14.14. RETROVIR® JARABE 50 mg

Expediente : 1984997
Radicado : 9088867
Fecha : 07/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: zidovudina 1g/100 mL.
Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de pacientes con sida ó CAS.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la zidovudina. Todo paciente debe tener el diagnóstico de sida ó CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS29/IP105 (19 feb - 09) correspondiente al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la información para prescribir GDS29/IP105 (19 feb - 09) del producto de la referencia.

2.14.15. CLAVULIN ES 600 POLVO PARA SUSPENSIÓN

Expediente : 19936071
Radicado : 9088860
Fecha : 07/10/2009

Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: amoxicilina trihidratada 759,04 mg/5mL equivalente a ácido libre 652.78 mg/5 mL; clavulanato de potasio 122,95 mg/5mL equivalente a ácido clavulánico libre 50.41 mg.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Otitis media recurrente o refractaria causada por streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae y moraxella catarrhalis.

Contraindicaciones: Pacientes con una historia de hipersensibilidad a los betalactámicos. Pacientes con una historia previa de ictericia/insuficiencia hepática. Debe evitarse la administración si se sospecha mononucleosis infecciosa. El uso prolongado puede resultar en un crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. Administrar con precaución en los pacientes con fenilcetonuria.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS19/IP105 (27- abril -09) correspondiente al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la información para prescribir GDS19/IP105 (27- abril -09) del producto de la referencia



**2.14.16. MABTHERA® SOLUCION PARA INFUSIÓN 100 mg/10 mL
MABTHERA® SOLUCION PARA INFUSIÓN 500 mg/50 mL**

Expediente : 226777
Radicado : 9093594
Fecha : 26/10/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Principio activo: Rituximab 100 mg / 10 mL

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. MABTHERA en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células B grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP. Mabthera en asociación con MTX (metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa. Terapia de mantenimiento con LNH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de un nuevo esquema de tratamiento para Mabthera® Rituximab en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria y aprobación de la información para prescribir a enero de 2009 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones: “Mabthera® Rituximab en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria” y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia

2.14.17. SCAFLAM TABLETAS

Expediente : 19902262
Radicado : 9089322
Fecha : 09/10/2009
Interesado : SCHERING - PLOUGH S.A.

Principio activo: Nimesulida 100 mg.



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/ min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir del producto en referencia, en la cual se incluye las contraindicaciones y advertencias mencionadas en el registro sanitario.

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

2.14.18. AINEX TABLETAS

Expediente : 35240
Radicado : 9089324
Fecha : 09/10/2009
Interesado : SCHERING - PLOUGH S.A.

Principio activo: Nimesulide 100 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.



Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/ min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que deba iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir del producto en referencia en la cual se han incluido las contraindicaciones y advertencias mencionadas en el registro sanitario.

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

2.14.19. MACRODANTINA® SUSPENSIÓN INFANTIL

Expediente : 19999707
Radicado : 9087379
Fecha : 01/10/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S. A.

Principio activo: Nitrofurantoina monohidrato equivalente a nitrofurantoina 0.500 g/100 mL

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones agudas no complicadas del tracto urinario causadas por gérmenes sensibles a la nitrofurantoína.

Contraindicaciones: Anuria, oliguria o deterioro acentuado de la función renal. Embarazo a término, niños recién nacidos (menores de un mes) debido a la posibilidad de aparición de anemia hemolítica. Pacientes con hipersensibilidad conocida a la nitrofurantoína y en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 39 de 2009 numeral 2.7.5, para el producto de la referencia



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

2.14.20. BUSCAPINA® PERLAS

Expediente : 19996477
Radicado : 9087374
Fecha : 01/10/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Principio activo: Hioscina N-butilbromuro
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antiespasmódico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipertrofia prostática, glaucoma íleo paralítico o estenosis pilórica. Adminístrese con precaución a pacientes con taquicardia.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 39 de 2009 numeral 2.7.6, para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir por cuanto el interesado no aclaró la dosis en pacientes pediátricos.

2.14.21. MEJORAL 200 TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19925306
Radicado : 9089365
Fecha : 09/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Ibuprofeno.
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica,



sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
Disfunción hepática severa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/ min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar para el producto en referencia lo siguiente:

- Información actualizada para prescribir - versión 03 (octubre, 2009).
- Textos para agregar a los que tiene el envase secundario actual (caja) o para generar un inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar, en el inserto, que las indicaciones para el producto son solamente analgésico y antipirético

**2.14.22. MUCOSOLVAN COMPOSITUM JARABE ADULTOS
15mg/0.01mg/5mL
MUCOSOLVAN COMPOSITUM JARABE PEDIÁTRICO
7.5mg/0.005mg/5 mL**

Radicado : 9087367
Fecha : 01/10/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Clorhidrato de ambroxol + clorhidrato de clenbuterol: Jarabe pediátrico 7.5mg + 0.005mg.
Jarabe adultos: 15mg + 0.01mg, respectivamente por cucharadita (5 mL).

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 34 de 2009 numeral 2.12.7, para el producto de la referencia



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

2.14.23. FLUOROURACILO 500 mg/20 mL.

Expediente : 227728
Radicado : 9090935
Fecha : 15/10/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Composición: Un mL de solución inyectable contiene 25 mg de fluorouracilo
Forma farmacéutica: Solucion inyectable

Indicaciones: Tratamiento paliativo de los tumores malignos, principalmente del recto, colon, mama, estómago y páncreas. En pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando éstas no hayan dado resultado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado de nutrición, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

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

2.14.24. ADRIBLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL

Expediente : 1980838
Radicado : 9090936
Fecha : 15/10/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Principio activo: Doxorubicina clorhidrato 50 mg/25 mL
Forma farmacéutica: Inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico,



tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

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

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

2.14.25. HUMIRA TM

Expediente : 19939766
Radicado : 9087277
Fecha : 01/10/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Adalimumab 40 mg / 0,8 mL
Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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



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

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

2.14.26. DOLEX SINUS TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19963142
Radicado : 9090456 7/ 2009109485
Fecha : 14/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene

Paracetamol	500 mg
Cafeína	25 mg
Clorhidrato de fenilefrina	5 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén y a los componentes de la fórmula. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo.

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



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir versión 5 de octubre de 2009 y texto para agregar a los que tiene el envase secundario actual (caja) o para generar un inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 5 de octubre de 2009 y texto para agregar a los que tiene el envase secundario actual del producto de la referencia

2.14.27 DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS.

Expediente : 19906457
Radicado : 9087623
Fecha : 02/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: acetaminofen 500 mg- clorhidrato de fenilefrina 5 mg- maleato de clorfeniramina 2 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información actualizada para prescribir versión 03 (septiembre) correspondiente al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el ineresado debe eliminar de la información para prescribir la indicación “alivia síntomas que acompañan a los procesos alérgicos”.

2.14.28. DOLEX NOCHE TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19979769
Radicado : 9089695
Fecha : 13/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.



Principio activo: Acetaminofén 500 mg - difenhidramina clorhidrato 25 mg
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Uso simultáneo con bebidas alcohólicas, tranquilizantes y otros depresores.

Pacientes que requieren estado de alerta, glaucoma, hipertrofia prostática, insuficiencia cardíaca, obstrucción intestinal.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información actualizada para prescribir, versión 2 de octubre de 2009 y texto para agregar a los que tiene el envase secundario actual (caja) o para generar un inserto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 2 de octubre de 2009 y el texto para el envase secundario del producto de la referencia

**2.14.29 TRAMAL® 50 mg inyectable
TRAMAL® 100 mg inyectable
TRAMAL® 50 mg CÁPSULAS
TRAMAL® LONG 50 mg TABLETAS
TRAMAL® LONG 100 mg TABLETAS
TRAMAL® LONG 150 mg TABLETAS
TRAMAL® LONG 200 mg TABLETAS**

Expedientes : 19981818 / 19981817 / 26656 / 19961424 / 19509 / 19512
Radicado : 9090578
Fecha : 14/10/2009
Interesado : GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Principio activo: Tramadol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: 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 monoaminoxidasa.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la autorización de la información para prescribir (company core data sheet) correspondiente a los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la información para prescribir (company core data sheet) de los productos de la referencia

2.14.30. LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS (SABOR ORIGINAL Y MENTA)

Expediente : 19935639
Radicado : 9089696 / 2009108617
Fecha : 13/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Hidroxido de magnesio
Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiácido, laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información actualizada para prescribir, versión 2 de mayo de 2009 y texto para agregar a los que tiene el envase secundario actual (etiqueta).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la información para prescribir versión 2 de mayo de 2009 y texto para incluir en el envase secundario del producto de la referencia

2.14.31. PARODONTAX F CREMA DENTAL

Expediente : 19926820
Radicado : 9089364
Fecha : 09/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.



Composición: Cada 100 g de crema contiene

Fluoruro de sodio	0,310 g
Bicarbonato de sodio	67,260 g
Tintura de camomilla (manzanilla)	0,624 g
Jugo exprimido de flor de piña	0,954 g
Extracto de salvia	0,146 g
Tintura de ratania	1,248 g
Tintura de mirra	0,624 g
Aceite de menta	1,296 g
Aceite de hierbabuena sin trepanos	0,963 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención de la caries dental. Tratamiento y prevención de problemas e irritaciones gingivales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Niños menores de seis (6) años.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir actualizada, versión 01 (octubre 2009) correspondiente al producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la información para prescribir actualizada, versión 01 (octubre 2009) del producto de la referencia

2.14.32. AMOXAL 125 mg.

Expediente : 1980606
Radicado : 9087643
Fecha : 02/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA

Principio activo: Amoxal 125 mg / 5 mL.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

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



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS23/IP105 (27-de-abr-2009) correspondiente al 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 precisar, en la posología pediátrica, la dosis por kilogramo de peso

2.14.33 AMOXAL BD TABLETAS 875 mg.

Expediente : 230125
Radicado : 9087649
Fecha : 02/10/2009
Interesado : GAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Amoxicilina 875 mg
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.0

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS23/IP105 (27-de-abr-2009) correspondiente al 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 adaptar la posología a la concentración del producto (875 mg)

2.14.34. AMOXAL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN

Expediente : 1980587
Radicado : 9087657
Fecha : 02/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Amoxicilina 250 mg / 5 mL.
Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral



Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS23/IP105 (27-de-abr-2009) correspondiente al 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 precisar, en la posología pediátrica, la dosis por kilogramo de peso

2.14.35. AMOXAL SUSPENSIÓN GOTAS (POLVO PARA RECONSTITUIR 100 mg/mL).

Expediente : 19908088
Radicado : 9087655
Fecha : 02/10/2009

Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Amoxicilina 100 mg / mL

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS23/IP105 (27de abr 2009) correspondiente al 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 precisar, en la posología pediátrica, la dosis por kilogramo de peso



2.14.36. AMOXAL® SUSPENSIÓN 500 mg/5 mL

Expediente : 37748
Radicado : 9087653
Fecha : 02/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Amoxicilina 500 mg / 5 mL

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS23/IP105 (27-de-abr-2009) correspondiente al 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 precisar, en la posología pediátrica, la dosis por kilogramo de peso

2.14.37. AMOXAL 500 mg. CÁPSULAS

Expediente : 22606
Radicado : 9087645
Fecha : 02/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Amoxicilina 500 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

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



información para prescribir GDS23/IPI05 (27-de-abr-2009) correspondiente al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la información para prescribir GDS23/IPI05 (27-de-abr-2009) del producto de la referencia

**2.14.38. AMOXAL 12H SUSPENSIÓN (POLVO PARA RECONSTITUIR)
400 mg / 5 mL**

Expediente : 19905490
Radicado : 9087647
Fecha : 02/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Amoxicilina 400 mg / 5 mL

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones que se describen a continuación y de localización:

Infecciones agudas y crónicas de vías respiratorias superiores. Vías respiratorias inferiores, gastrointestinales, genitourinarias, piel y tejidos blandos, vías biliares, pélvicas y en gonorrea, meningitis, infecciones dentales. Infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae* resistente a la penicilina y a la ampicilina.

Coadyuvante en la erradicación del *Helicobacter pylori* asociado con otros antiseoretos para las úlceras gástricas o duodenales y gastritis crónicas ocasionadas por esta bacteria.

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes hipersensibles a la penicilina, cefalosporinas y demás betalactámicos.

Antes de iniciar el tratamiento preguntar si se han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o a las cefalosporinas. En pacientes bajo tratamiento con penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad severa (anafilactoides) y en algunas ocasiones fatales. Estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos beta lactámicos.

Los exantemas eritematosos (morbiliformes) se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina.



El uso prolongado también puede dar como resultado ocasionalmente el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. Embarazo, lactancia.

La amoxicilina es susceptible a la degradación por las betalactamasas y por lo tanto el espectro de actividad del producto no incluye a microorganismos que producen estas enzimas, entre ellos los estafilococos resistentes y todas las cepas de pseudomonas klebsiella y enterobacter.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS23/IP105 (27-de-abr-2009) correspondiente al 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 precisar, en la posología pediátrica, la dosis por kilogramo de peso

2.14.39. DACOGEN®

Expediente : 19991325
Radicado : 2009107993
Fecha : 09/10/2009
Interesado : JANSSEN CILAG S.A.

Principio activo: Decitabina 59 mg / 20 mL
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) de riesgo intermedio 1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva.

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a la decitabina o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

Solución reconstituida: Salvo que se utilice antes de transcurridos 15 minutos desde la reconstitución, la solución diluida debe prepararse utilizando fluidos para infusión fríos (dextrosa 0,5%, cloruro de sodio 0,9%, ringer lactato entre 2-8°C) y almacenarse a una temperatura de entre 2-8°C hasta un máximo de 7 horas antes de su administración.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y concepto a las



modificaciones de la información para prescribir del producto de la referencia en las siguientes secciones:

Posología y método de administración: Se adicionó un régimen alternativo de dosificación al previamente aprobado: Régimen de dosificación de 5 días - este régimen consiste en una dosis de DACOGEN de 20 mg/m² administrada como una infusión intravenosa de 1 hora una vez al día durante 5 días consecutivos.

Manejo de la mielosupresión grado 3-4 en los primeros tres ciclos de tratamiento para los regímenes de 5 días y de 3 días.

Manejo de la mielosupresión grado 3-4 más allá de los primeros 3 ciclos de tratamientos.

Modificación de la dosis en caso de toxicidad no hematológica.

Advertencias y precauciones especiales de uso: Se actualizó la sub-sección impacto de decitabina sobre los fármacos administrados conjuntamente.

Reacciones adversas: Actualización de hallazgos en el estudio.

Farmacología, farmacocinética y farmacodinámica: Los cambios propuestos en esta sección involucran la inclusión de datos de eficacia del estudio clínico DACO-020

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el régimen alternativo de dosificación y la información para prescribir del producto de la referencia

**2.14.40. DIFLUCAN CÁPSULAS 200 mg
DIFLUCAN CÁPSULAS 150mg
DIFLUCAN INYECTABLE**

Expedientes : 52790/ 52789/ 37309
Radicado : 09092882
Fecha : 22/10/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula/ solución para infusión

Principio activo: Fluconazol

Indicaciones: Candidiasis orofaríngea y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar, etc), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones



micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

Contraindicaciones: No se debe usar fluconazol en pacientes que tienen sensibilidad conocida al fármaco, cualquiera de los ingredientes inertes o compuestos azólicos relacionados.

La administración conjunta de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben fluconazol en dosis múltiples de 400 mg al día o más altas, con base en resultados de un estudio de interacción con dosis múltiples. La administración conjunta con otros fármacos de los que se conoce que prolongan el intervalo QT y que se metaboliza a través de la enzima CYP3A4 como cisaprida, astemizol, pimozida y quinidina, están contraindicados en los pacientes que reciben fluconazol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir de los productos 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 del producto en referencia

**2.14.41. FELDENE FLASH 20 mg
FELDENE 20 mg
FELDENE INTRAMUSCULAR 40 mg**

Expedientes : 45777/19961189 / 224257

Radicado : 09093593

Fecha : 26/10/2009

Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula, forma de dosificación de disolución rápida similar a tableta, solución para uso intramuscular.

Principio activo: Piroxicam

Indicaciones: Antiinflamatorio (indicado en diversos padecimientos que requieren actividad antiinflamatoria o analgésica, como artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, osteoartritis (artrosis, enfermedad articular degenerativa), espondilitis anquilosante, trastornos musculoesqueléticos agudos, gota aguda, dolor después de intervención quirúrgica y de traumatismo agudo, para el tratamiento de la dismenorrea primaria en pacientes mayores de 12 años de edad y para el alivio de la fiebre y el dolor asociados con inflamación aguda del tracto respiratorio superior).



Contraindicaciones: El piroxicam está contraindicado en

Pacientes con úlceras pépticas activas.

Pacientes con hipersensibilidad conocida al piroxicam o a cualquiera de los excipientes. Existe el potencial de sensibilidad cruzada con la aspirina y otros AINES. No se debe dar piroxicam a los pacientes en quienes la aspirina y otros AINES inducen los síntomas del asma, pólipos nasales, angioedema, urticaria, rinitis aguda, broncoespasmo o hipersensibilidad broncoespástica.

Pacientes con administración concomitante de anticoagulantes.

Niños menores de 12 años.

Pacientes con sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.

Tratamiento del dolor perioperatorio en el escenario de la cirugía de derivación coronaria con injerto (CABG).

Pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/ min) e insuficiencia hepática moderada. Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir de los productos 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 del producto en referencia

**2.14.42. CRESTOR® 5 mg
 CRESTOR® 10 mg
 CRESTOR® 20 mg
 CRESTOR® 40 mg**

Expedientes : 19974863 /19942772/ 19942774/ 19987776

Radicado : 09093561

Fecha : 26/10/2009

Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta contiene 5mg, 10 mg, 20 mg, o 40 mg de rosuvastatina (en forma de sal calcio).



Indicaciones:

En pacientes adultos con hipercolesterolemia:

- Hipercolesterolemia primaria (Tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos (por ejemplo, ejercicio y disminución de peso)
- Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de LDL), o si tales tratamientos son inadecuados.
- Prevención de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-hs), edad, hipertensión, HDL-C bajo, consumo de tabaco o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, CRESTOR® está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial).

En niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad:

CRESTOR® está indicado para reducir el colesterol total, c-LDL y la Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH).

Contraindicaciones:

- En los pacientes hipersensibles a la rosuvastatina o a alguno de los excipientes.
- En los pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal (LSN).
- En los pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/ min)
- En los pacientes con miopatía
- En los pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina.
- Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.



La dosis de 40 mg está contraindicada en los pacientes con factores de predisposición a la miopatía / rabdomiolisis, a saber:

- Insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina < 60 ml/min)
- Hipotiroidismo
- Antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios
- Antecedentes de toxicidad muscular con otro inhibidor de la HMG - CoA reductasa o con fibrato.
- Alcoholismo
- Situaciones a las que podría presentarse una elevación de las concentraciones plasmáticas.
- Pacientes asiáticos
- Coadministración de fibratos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir de los productos en referencia. Esta información ha sido ajustada de acuerdo con el concepto emitido en el numeral 2.3.9 del Acta No. 42 de 2009.

De igual forma, se aclara que el ajuste realizado en la información para prescribir corresponde a la eliminación de la palabra "total" después del término "mortalidad" en la sección de indicaciones del producto.

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

2.14.43. CANCIDAS® (CASPOFUNGINA) 50mg y 70mg

Expedientes : 19926495/19926496
Radicado : 09094800
Fecha : 29/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable I.V.

Composición:

Cada frasco de CANCIDAS 50mg contiene:

Acetato de caspofungina equivalente a 50 mg de caspofungina

Cada frasco de CANCIDAS 70 mg contiene:

Acetato de caspofungina equivalente a 70 mg de caspofungina

Indicaciones: Indicado para:



- Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.
- Tratamiento de candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos.
- Tratamiento de candidiasis esofágica
- Tratamiento de candidiasis orofaríngea
- Tratamiento de aspergilosis Invasiva en pacientes refractarios o con intolerancia a otras terapias.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir y el inserto del producto en referencia. Los cambios que Merck Sharp & Dohme ha recomendado para ser implementados en la circular del producto para médicos serán en las siguientes secciones:

- Reacciones adversas
- Dosis y vía de administración
- Tratamiento de sobredosis

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

2.14.44. PROFILAX 4 mg TABLETA MASTICABLE

Expediente : 19936344
Radicado : 9088666
Fecha : 07/10/2009
Interesado : GALENO QUÍMICA S.A.

Principio activo: Montelukast sódico 4,16 mg (equivalente a 4.00 mg de montelukast base).

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de asma crónica en pacientes entre dos a cinco años de edad, también para la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

Contraindicaciones: Debe evitarse la administración de aspirina u otros fármacos antiinflamatorios no esteroides tales como ibuprofeno y naproxeno.

Página 71 de 74



No se debe tomar montelukast para detener un ataque de asma. Es muy importante seguir tomando los demás medicamentos para el asma sin reducir la dosis de ninguno de ellos, a menos que el médico lo indique. Se debe tener siempre a mano la medicina inhalada de rescate para los ataques de asma en caso de que se necesite. Contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilketonuria porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad.

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

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

2.14.45. PROFILAX 4 mg GRAULADO

Expediente : 20001315
Radicado : 9088666
Fecha : 07/10/2009
Interesado : GALENO QUÍMICA S.A.

Principio activo: Montelukast sódico (equivalente a montelukast base) 4 mg

Forma farmacéutica: Granulado.

Indicaciones: Está indicado en pacientes pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. en pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional y en pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica perenne

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

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



recomienda autorizar la información para prescribir del producto de la referencia

2.14.46. PROFILAX 5 mg TABLETA MASTICABLE

Expediente : 19934876
Radicado : 9088666
Fecha : 07/10/2009
Interesado : GALENO QUÍMICA S.A.

Principio activo: Montelukast sódico (equivalente a 5 mg de montelukast base) 5.26 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 12 años". Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, no utilizar en niños menores de 6 años.

Advertencias: No es útil para el manejo del episodio agudo de asma. Contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad.

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

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

2.14.47. PROFILAX 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19934697
Radicado : 9088666
Fecha : 07/10/2009
Interesado : GALENO QUÍMICA S.A.

Principio activo: Montelukast sódico 10.40 mg, equivalente a 10 mg de montelukast base.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.



Indicaciones: Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 12 años. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional”

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años.

Advertencias: No es útil para el manejo del episodio agudo de asma. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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

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

Siendo las 15:00 horas del 14 de diciembre de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria virtual 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