COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 35 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA

2 DE AGOSTO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
   - 3.13. INSERTOS
   - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, 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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. ORENCIA ® 250 mg - POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA

Expediente : 19976227
Radicado : 2010045293
Fecha : 2010/05/07
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Abatacept 250 mg
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Orencia® está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave. Puede usarse como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la artritis reumatoidea (DMARS) que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). Orencia® está indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea temprana activa de grado moderado a severo que no han recibido previamente metotrexate (MTX). Orencia puede usarse en combinación con metotrexate (MTX).

Contraindicaciones: no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Orencia o alguno de sus componentes. Se advierte con uso concomitante con antagonistas del TNF.

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

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

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

3.13.2. ADDWIZE

Expediente : 20018637
Radicado : 2010039498
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Composición: Clorhidrato de metilfenidato 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Está indicado como parte del programa completo para el trastorno de hiperactividad por déficit de atención (ADHD) cuando las medidas remediales son insuficientes.

Se indica en síntomas de narcolepsia los cuales incluyen somnolencia durante el día, episodios inapropiados de sueño, y pérdida súbita del tono muscular voluntario.

Contraindicaciones:
- ✓ Sensibilidad conocida al metilfenidato.
- ✓ La presencia de ansiedad marcada, agitación o tensión.
- ✓ Pacientes con tics, tics en parientes o historia familiar de diagnóstico del síndrome de Tourette.
- ✓ Pacientes con angina pectoris severa, arritmia cardiaca, glaucoma, tirotoxicosis.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la traducción del inserto, del producto de la referencia, y reenviarlo para su evaluación

3.13.3. CYACETIN

Expediente : 20018839
Radicado : 2010041997
Fecha : 2010/05/12
Interesado : Famy Care Ltd.

Composición: Acetato de ciproterona 2 mg – Etinilestradiol 0,035 mg

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Cyacetin se indica como anticonceptivo oral en mujeres que requieren terapia antiandrogénica y que son acné-dependientes de andrógeno, especialmente aquellas formas que están acompañadas de seborrea o de inflamación o formación de nodos, alopecia dependiente de andrógenos y formas leves de hirsutismo. Anticonceptivo oral en mujeres que requieren terapia anti-andrógena.

Contraindicaciones: Alteraciones severas de la función hepática, ictericia colestática recurrente; ictericia o ardor persistente durante un embarazo anterior; síndrome de Dubin-Johnson; síndrome rotor; tumores hepáticos anteriores o actuales; procesos tromboembólicos existentes o anteriores en arterias o venas y estados que predisponen a esas enfermedades; migraña severa o insuficiencia cerebro-vascular; anemia de las células falciformes; cáncer mamario existente o tratado o cáncer del endometrio; otosclerosis con deterioro de los embarazos anteriores.

Se requiere estricta supervisión médica en pacientes con diabetes o con tendencia a cambios vasculares, presión arterial alta, venas varicosas o flebitis, otosclerosis, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, tetania, corea menor, asma, depresión o estados en los cuales ocurre retención de líquidos.

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

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

3.13.4. ZADITEN ® 0,025% SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19920016
Radicado : 2010047292
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Ketotifeno fumarato equivalente a ketotifeno 0,25 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento y prevención de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional. "El uso está amparado en niños mayores de tres (3) años".

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

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al ketotifeno o a alguno de los excipientes

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto referencia 23113204 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010047292.

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

3.13.5. KALETRA® 100/25 TABLETAS

Expediente : 19994092
Radicado : 2010047971
Fecha : 2010/05/14
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene lopinavir 100mg y ritonavir 25mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H. en pacientes pediátricos en combinación con otros agentes antirretrovirales.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En el cual se le han incluido los siguientes cambios:

1. Inclusión de datos del estudio M05-730
2. Inclusión de datos del estudio M06-802

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

3. La necrosis epidérmica tóxica ha sido adicionada a la sección de reacciones adversas postmercadeo basado en los datos post marketing.
4. El Fentanilo, nilotinib y dasatinib han sido adicionados a la sección de interacciones medicamentosas con base en los análisis farmacocinéticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir las interacciones, en el sentido que el salmeterol es agonista beta y no antagonistas beta como allí aparece , para que se ajuste la clasificación del salmeterol

3.13.6. KALETRA® TABLETAS

Expediente : 19967068
Radicado : 2010047970
Fecha : 2010/05/14
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene
Lopinavir 200mg
Ritonavir 50mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Tratamiento de infección por V.I.H.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En el cual se le han incluido los siguientes cambios:

1. Inclusión de datos del estudio M05-730
2. Inclusión de datos del estudio M06-802
3. La necrosis epidérmica tóxica ha sido adicionada a la sección de reacciones adversas postmercadeo basado en los datos post marketing.
4. El Fentanilo, nilotinib y dasatinib han sido adicionados a la sección de interacciones medicamentosas con base en los análisis farmacocinéticos.

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

3.13.7. IMATINIB MESYLATE CÁPSULAS 100 mg

Expediente : 20011003
Radicado : 2010044871
Fecha : 2010/05/06
Interesado : Healthnet E.U.

Composición: Cada cápsula dura contiene Imatinib mesilato equivalente a imatinib 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC Ph+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferón alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Para tumores del estroma gastrointestinal malignos, el interesado debe presentar mayor información clínica. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres (3) años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

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

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

3.13.8. IRESSA 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20012523
Radicado : 2010042324
Fecha : 2010/04/29
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 250 mg de gefitinib

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes adultos con mutaciones activadoras de la EGFR TK demostrada, que han recibido previamente quimioterapia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad grave al principio activo o a uno de los excipientes del producto.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:
Al contemplar el uso de IRESSA® para el tratamiento de primera línea del CPNM avanzado o metastásico, se recomienda tratar de evaluar el estado de mutación de EGFR del tejido tumoral de todos los pacientes.

Debe descartarse enfermedad pulmonar intersticial (EPI) de inicio agudo, en pacientes con síntomas respiratorios

Úsese con precaución en pacientes fumadores o con capacidad respiratoria disminuida y en pacientes mayores de 65 años

Debe monitorearse periódicamente la función hepática y suspender el tratamiento si esta se encuentra muy alterada. Antecedentes de enfermedad vascular cerebral. Úsese con precaución en pacientes que reciben inductores de la isoenzima CYP3A4 (como por ejemplo fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos o hierba de San Juan) o warfarina.

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

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

3.13.9. TYGACIL INNYECTABLE 50 mg VIAL

Expediente : 19959604
Radicado : 2010053497
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Tigeciclina 50 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: La tigeciclina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- ✓ Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.
- ✓ Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por Staphylococcus auerus resistentes a la meticilina (SARM).
- ✓ Infecciones intraabdominales complicadas.
- ✓ Neumonía adquirida en la comunidad.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir CDS ambos con versión 16, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.10. BERIGLOBINA P 2 mL INYECTABLE

Expediente : 49643
Radicado : 2010053442
Fecha : 2010/05/28
Interesado : CSL BEHRING GMBH

Principio activo: Gammaglobulina Humana 320mg/2mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y el síndrome carencial de anticuerpos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gammaglobulinas. No aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la administración de gammaglobulina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por cuanto incluye indicación no aprobada en el registro sanitario: "mucositis post radiación"

3.13.11. BERIGLOBINA - P

Expediente : 49642
Radicado : 2010053449
Fecha : 2010/05/28
Interesado : CSL Behring GMBH

Principio activo: Gammaglobulina humana 800 mg/ 5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Inmunoterapia no específica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por cuanto incluye indicación no aprobada en el registro sanitario: "mucositis post radiación"

3.13.12. MEROPENEM 0.5 g

Expediente : 19954438
Radicado : 2010043237
Fecha : 2010/05/03
Interesado : Gynopharm S.A.

Principio activo: Meropenem trihidrato equivalente a 500 mg de meropenem

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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

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

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

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

3.13.13. MEROPENEM 1000 mg

Expediente : 19954437
Radicado : 2010043236
Fecha : 2010/05/03
Interesado : Gynopharm S.A.

Composición: Meropenem trihidrato equivalente a 1000 mg de meropenem

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sale Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

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

3.13.14. IMIPENEM 500 mg + CILASTATINA 500 mg POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19992171
Radicado : 2010036388 / 2009135653
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Gynopharm S.A.
|
Composición: Cada frasco ampolla contiene
Imipenem-tienamicina formamidina monohidrato estéril 530.1 mg equivalente a 500mg de imipenem anhidro
Cilastatina sódica estéril 530.7 mg equivalente a 500 mg de cilastatina ácida

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Alternativa para el manejo de infecciones localizadas o sistémicas o mixtas, producidas por gérmenes sensibles al imipenem.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes y betalactámicos, su uso no es recomendable en niños ni durante la lactancia. Adminístrese con precaución durante el embarazo, en insuficiencia renal severa donde se requiere ajustes en la dosificación, en colitis o enfermedad gastrointestinal o en diarrea de origen no determinado.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar nuevo inserto con letra legible para su evaluación

3.13.15. GENTABIM 1000 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20010934
Radicado : 2010053512
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Gemcitabina clorhidrato 1140 mg equivalente a gemcitabina base libre 1000 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico.

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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para el producto Gentabim con principio activo Gemcitabina en las concentraciones de 200 mg y 1g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar las indicaciones no aceptadas como: Cáncer pulmonar de célula pequeña, cáncer de vesícula y vía biliar y cáncer cervical y enviar nuevamente el inserto para su evaluación

3.13.16. COPEGUS TABLETAS LACADAS 200 mg

Expediente : 19941229
Radicado : 2010044608
Fecha : 2010/05/06
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Ribavirina 200 mg
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

Indicaciones: Antiviral en influenza, fiebre de lassa, hepatitis A, B y C. Uso en pacientes con hepatitis crónica C y con concentraciones normales persistentes de alanina aminotransferasa (ALT). Uso en pacientes coinfectados por el VHC y VIH en asociación con peginterferón alfa - 2A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Aumento transitorio de la bilirrubina, niños menores de dos años, daño renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

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

3.13.17. DELSOMAT

Expediente : 20018740
Radicado : 2010049387
Fecha : 2010/05/24
Interesado : Laboratorios Delta

Principio activo: Somatostatina 3 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

- ✓ Tratamiento de hemorragia aguda severa de várices esofágicas
- ✓ Hemorragia severa aguda de úlceras gástrica o duodenal, o que se acompañan de gastritis erosiva aguda o hemorrágica.
- ✓ Profilaxis y tratamiento de complicaciones postoperatorias luego de cirugía pancreática.
- ✓ Tratamiento adyuvante en insuficiencia pancreática, biliar e intestinal.
- ✓ Tratamiento adyuvante en ketoacidosis diabética.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la somatostatina.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las indicaciones relacionadas a continuación, para su evaluación:

- ✓ **Profilaxis y tratamiento de complicaciones postoperatorias luego de cirugía pancreática.**
- ✓ **Tratamiento adyuvante en insuficiencia pancreática, biliar e intestinal.**
- ✓ **Tratamiento adyuvante en ketoacidosis diabética. (Documento)**

3.13.18. HUMATROPE

Expediente : 31533
Radicado : 2010045310
Fecha : 2010/05/07
Interesado : Eli Lilly and Company

Principio activo: Somatropina 15 UI (origen DNA recombinante)
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

1. pacientes pediátricos: la somatropina está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que muestran falta de crecimiento debido a una secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena normal.
2. La somatropina está indicada para el tratamiento de estatura corta asociada al síndrome de Turner en pacientes cuyas epífisis no están cerradas.
3. Pacientes adultos: la somatropina está indicada como sustitución de las hormonas de crecimiento endógenas en adultos con pronunciada deficiencia de dichas hormonas.
4. La somatropina también está indicada en el tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica.
5. La somatropina también está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad.

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencias de la hormona de crecimiento. Diabetes mellitus, alergia a los componentes de la fórmula. No debe ser usado en personas sanas como un proceso de crecimiento normal o aquellas en las que ya existe un cese del crecimiento con cierre de epífisis.

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

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

3.13.19. IRINOTECAN CLOHIDRATO TRIHIDRATO SANDOZ 100 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20006752
Radicado : 2010048458
Fecha : 2010/05/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Principio activo: Irinotecan clorhidrato trihidrato 100 mg/5mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto, en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5-fluorouracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica Irinotecan es aquella que no responde al tratamiento antes citado. Tratamiento de primera línea en el cáncer colon-rectal metastásico, en terapia combinada con 5-FU y leucovorin. Útil en el tratamiento de: cáncer de las células no pequeñas del pulmón, cáncer del cuello uterino, cáncer ovárico, cáncer gástrico inoperable o recurrente, cáncer de esófago, cáncer de seno inoperable o recurrente, carcinoma de células escamosas de la piel, melanoma maligno, linfoma maligno, cáncer de páncreas, glioma, manejo por oncólogos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática y renal. Niños, embarazo y lactancia, puede inducir dos tipos de diarrea temprana y tardía.

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

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

3.13.20. LYSTO (SILDENAFIL SPRAY 18.38 mg/mL)

Expediente : 20006083
Radicado : 2010045081
Fecha : 2010/05/07
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Principio activo: Sildenafil citrato 2.582 g., equivalente a 1,838 g/100 mL de sildenafil base

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad y/o tolerancia al sildenafil o a cualquiera de los componentes del medicamento. Evítese la administración concomitante con nitrato, nitritos o donadores del óxido nítrico. Se debe tener precaución en pacientes con trastornos hematológicos (anemia depranocítica, mieloma múltiple o leucemia) o anatómicos que predispongan al priapismo. Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas o alteraciones graves de la función renal, pudiendo ser necesario el ajuste de la dosificación. Se debe evitar su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave. La seguridad del sildenafil es incierta y por consiguiente no se recomienda su utilización en pacientes con trastornos de coagulación, trastornos hemorrágicos, úlcera péptica activa, enfermedad ocular hereditaria, retinopatía pigmentos u otros trastornos retinianos, antecedentes de pérdida súbita de la visión, alteraciones graves de la función hepática, hipotensión, antecedentes recientes de accidentes cerebrovascular, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales, angina inestable de insuficiencia cardiaca. Se debe utilizar con precaución y bajo vigilancia médica en enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y en pacientes mayores de 65 años en los que usualmente hay una reducción del metabolismo del fármaco. No se recomienda utilizar el sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

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

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

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

3.13.21. BENEFIX 500 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19904609
Radicado : 2010046389
Fecha : 2010/05/11
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Factor IX de coagulación recombinante RFIX (DCI: Nonacog alfa) 500 UI/vial

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX o enfermedad de christmas).

Contraindicaciones: Pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de hámster, embarazo y lactancia. Este producto no está indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo II, VII, X) ni para el de pacientes con hemofilia A con inhibidores al factor VIII, ni para revestir la anticoagulación inducida por la cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación dependientes del hígado. Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis o coagulación intravascular diseminada. Uso de especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.22. RELISTOR® 12 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19996125
Radicado : 2010049081
Fecha : 2010/05/19
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Bromuro de metilnaltrexona equivalente a 20mg/mL

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la constipación inducida por opioides en pacientes con enfermedad avanzada que reciben cuidado paliativo cuando la respuesta a otra terapia laxante no ha sido suficiente.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años, hipersensibilidad cualquiera de los componentes del producto, pacientes con obstrucción mecánica gastrointestinal conocida o sospechada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir versión 7.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.23. MIACALCIC 200 UI SPRAY NASAL

Expediente : 210303
Radicado : 2010048023
Fecha : 2010/05/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Calcitonina de salmón sintética 200 UI

Forma farmacéutica: Solución para nebulización

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de mujeres con osteoporosis post-menopáusica de más de 5 años de menopausia. Dolor asociado a osteoporosis / osteopenia. Uso exclusivo de especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad en pacientes con sospecha de hipersensibilidad debe hacerse prueba de sensibilidad. No se dispone de experiencia en mujeres embarazadas, tampoco durante la lactancia, a los pacientes con rinitis crónica que reciben este producto por vía I.V. debe someterse a una vigilancia médica minuciosa por la biodisponibilidad aumentada, por ser la calcitonina de salmón un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la

Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto con referencia 6237363.INS.001, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto con referencia 6237363 INS 001, para el producto de la referencia

3.13.24. CEBACTAM CEFOPERAZONA 1 g + SULBACTAM 0.5 g

Expediente : 20014929
Radicado : 2010053513
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Procaps S.A

Principios activos: Sulbactam 0,5 mg- cefoperazona sódica equivalente a cefoperazona 1g

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes productores de betalactamasa que respondan a la cefoperazona

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

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

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

3.13.25. CERTICAN® 0.1 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 19946768
Radicado : 2010053300
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Principio activo: Everolimus 0.1 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardiaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus o a cualquiera de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC - 0256-s del 22 de marzo de 2010 y la Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC - 0256-s del 22 de marzo de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC - 0256-s del 22 de marzo de 2010 y la Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC - 0256-s del 22 de marzo de 2010, para el producto de la referencia

3.13.26. CERTICAN® 0.25 mg TABLETAS

Expediente : 19946774
Radicado : 2010053289
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Principio activo: Everolimus 0,25 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardiaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus o a cualquiera de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC-0257-s del 22 de marzo de 2010 y la Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC-0257-s del 22 de marzo de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC-0257-s del 22 de marzo de 2010 y la Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC-0257-s del 22 de marzo de 2010, para el producto de la referencia

3.13.27. CERTICAN® 0.25 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 19946769
Radicado : 2010053291
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Principio activo: Everolimus 0.25 mg
Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardiaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus o a cualquiera de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC - 0256-s del 22 de marzo de 2010 y la Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC - 0256-s del 22 de marzo de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC - 0256-s del 22 de marzo de 2010 y la Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC - 0256-s del 22 de marzo de 2010 para el producto de la referencia

3.13.28. CERTICAN® 0.5mg TABLETAS

Expediente : 19946772
Radicado : 2010053287
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Principio activo: Everolimus 2,5 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardiaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus o a cualquiera de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC-0257-s del 22 de marzo de 2010 y la declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC-0257-s

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC-0257-s del 22 de marzo de 2010 y la Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC-0257-s para el producto de la referencia

3.13.29. CERTICAN® 0.75 mg TABLETAS

Expediente : 19946766
Radicado : 2010053285
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Principio activo: Everolimus 0,75 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardiaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus o a cualquiera de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC-0257 del 22 de marzo de 2010 y La declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC-0257 del 22 de marzo de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional Ref 2010- PSB/GLC-0257 del 22 de marzo de 2010 y La Declaración sucinta Ref 2010- PSB/GLC-0257 del 22 de marzo de 2010 para el producto de la referencia

3.13.30. CERTICAN® 1mg TABLETAS

Expediente : 19946771
Radicado : 2010053284
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Principio activo: Everolimus 1,0 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardiaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus o a cualquiera de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa

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

1. Aprobación del prospecto internacional (inserto) y declaración sucinta.
a) Prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC-0257-s del 22 de marzo de 2010.
b) Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC-0257-s del 22 de marzo de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC-0257-s del 22 de marzo de 2010.y la Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC-0257-s del 22 de marzo de 2010, para el producto de la referencia

3.13.31. BIO-TROPIN 12 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR

Expediente : 210242
Radicado : 2010046329

Fecha : 2010/05/11
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Principio activo: Somatropina 12 UI (hormona de crecimiento humana)
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento.

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

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

3.13.32. QUERAGEL CREMA

Expediente : 20010511
Radicado : 2010053160
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Principio activo: Imiquimod 12,5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento tópico de las verrugas genitales y perianales externas (condiloma acuminata) en pacientes adultos, pequeños carcinomas basocelulares (CBCS) en adultos queratosis actínicas clínicamente típicas, no hiperqueratósicas y no hipertróficas (QA) de la cara y cuero cabelludo en pacientes adultos inmunocompetentes; cuando el tamaño y el número de lesiones limita la eficacia y/o aceptación de la crioterapia y otras opciones de tratamiento tópico están contraindicadas o son menos apropiadas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus excipientes. El Imiquimod no ha sido evaluado en el tratamiento de la enfermedad por el virus del papiloma humano en la uretra, intravaginal, cervical o rectal y por lo tanto no se recomienda para estas infecciones. Contiene en su fórmula alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

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

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

3.13.33. NASACORT A.Q. (ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA).

Expediente : 53475
Radicado : 2010045884
Fecha : 2010/05/10
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Acetónido de triamcinolona 55 µg
Forma farmacéutica: Suspensión nasal

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de dos (2) años. (Acta No. 47 de 2009, 2.1.9.9.)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Infección local, embarazo y lactancia. Menores de 2 años. El uso pediátrico no debe exceder de dos aplicaciones diarias

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

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

3.13.34. PREVENAR - VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 7 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)

Expediente : 19908709
Radicado : 2010048181
Fecha : 2010/05/18
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene:
De cada uno de los sacáridos de los serotipos 4, 9V, 14,18C, 19F Y 23F 2 µg - Sacáridos del Serotipo 6B 16 µg- Proteína Transportadora CRM 197 20 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:
Inmunización activa de lactantes y niños desde 6 semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por *Streptococcus pneumoniae* serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el toxoide diftérico. El producto debe posponerse en sujetos que sufran de enfermedad febril moderada o grave.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir versión CDS v 23.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir versión CDS v 23.0, para el producto de la referencia

3.13.35. IDflu, VACUNA ANTIGRIPAL PARA LAS DOS CONCENTRACIONES

Expediente : 20009299 / 20013006
Radicado : 2010047224
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición:
A/Brisbane/59/2007 (H1N1) (A/Brisbane/59/2007 (IVR-148))….9 µg HA**
A/Brisbane/10/2007 (H3N2) (A/Uruguay/716/2007(NYMCX-175C)) 9µg HA**
B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008)…… 9 µg HA**
A/Brisbane/59/2007 (H1N1) (A/Brisbane/59/2007 (IVR-148))….15 µg HA**
A/Brisbane/10/2007 (H3N2) (A/Uruguay/716/2007(NYMCX-175C)) 15µg HA**
B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008)……15µg HA**

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: IDflu 9 µg/dosis: Profilaxis de la gripe en adultos hasta los 59 años, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de IDflu debe basarse en las recomendaciones oficiales.

IDflu 15 µg/dosis. Profilaxis de la gripe en adultos de 60 años o mayores, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de IDflu debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los huevos, proteínas de pollo, neomicina, formaldehido y octoxinol-9. IDflu no contiene más de 0,05 microgramos de ovoalbúmina por dosis. La inmunización se deberá retrasar en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

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

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

3.13.36. RITONAX® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20010550
Radicado : 2010046992
Fecha : 2010/05/12
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene ritonavir 100 mg

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes infectados con VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia y daño hepático.

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

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

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

3.13.37. IMIPENEM 500 mg + CILASTATINA 500 mg POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19992171
Radicado : 2010043239
Fecha : 2010/05/03
Interesado : Gynopharm S.A.

Composición:
Imipenem-tienamicina formamidina monohidrato estéril 530.1 mg equivalente a 500mg de imipenem anhidro
Cilastatina sódica estéril 530.7 mg equivalente a 500 mg de cilastatina ácida

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Alternativa para el manejo de infecciones localizadas o sistémicas o mixtas, producidas por gérmenes sensibles al imipenem.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes y betalactámicos, su uso no es recomendable en niños ni durante la lactancia. Adminístrese con precaución durante el embarazo, en insuficiencia renal severa donde se requiere ajustes en la dosificación, en colitis o enfermedad gastrointestinal o en diarrea de origen no determinado.

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

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

3.13.38. CONCOR 1,25 TABLETAS LACADAS

Expediente : 19908191
Radicado : 2010044466
Fecha : 2010/05/05
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene bisoprolol fumarato 1,25 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso. Coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogénico, bloqueo sinoatrial, bloqueo A.V. de segundo y tercer grado, bradicardia pronunciada o hipotensión intensa, niños menores de catorce (14) años de edad, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción prolongado, reserva cardiaca baja y trastornos de circulación periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y en pacientes diabéticos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto DEPI Bisoprolol Versión 7.0 y la información para prescribir CSDS Bisoprolol versión 7.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar, en indicaciones, por qué incluye la diferenciación CIBIS II y CIBIS III cuando esto no se considera una clasificación funcional

3.13.39. CONCOR 2,5 mg TABLETAS

Expediente : 19908192
Radicado : 2010044463
Fecha : 2010/05/05
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta contiene bisopropol fumarato 2,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso, coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogénico, bloqueo sinoatrial, bloqueo A.V. De segundo y tercer grado, bradicardia pronunciada o hipotensión intensa, niños menores de catorce años de edad, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción prolongado, reserva

cardiaco baja y trastornos de la circulación periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y en pacientes diabéticos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto DEPI Bisoprolol Versión 7.0 y la información para prescribir CSDS Bisoprolol versión 7.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar, en indicaciones, por qué incluye la diferenciación CIBIS II y CIBIS III cuando esto no se considera una clasificación funcional

3.13.40. CONCOR 5 mg TABLETAS LACADAS

Expediente : 34016
Radicado : 2010044458
Fecha : 2010/05/05
Interesado : Merck S.A.

Composición:
Cada tableta cubierta con película contiene bisoprolol fumarato 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso y coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogénico, bloqueo sinoatrial, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, bradicardia pronunciada o hipotensión intensa, niños menores de 14 años, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción prolongado, reserva cardiaca baja y trastornos de la circulación periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y diabetes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto DEPI Bisoprolol Versión 7.0 y la información para prescribir CSDS Bisoprolol versión 7.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

considera que el interesado debe aclarar, en indicaciones, por qué incluye la diferenciación CIBIS II y CIBIS III cuando esto no se considera una clasificación funcional

3.13.41. CONCOR® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA

Expediente : 34017
Radicado : 2010044454
Fecha : 2010/05/05
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de Bisoprolol fumarato
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso y coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogénico, bloqueo sinoatrial, bloqueo auricular del segundo y tercer grado, bradicardia pronunciada o hipotensión intensa, niños menores de 14 años embarazo y lactancia.

Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción prolongado, reserva cardiaca baja y trastornos de la circulación periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y diabetes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto DEPI Bisoprolol Versión 7.0 y la información para prescribir CSDS Bisoprolol versión 7.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar, en indicaciones, por qué incluye la diferenciación CIBIS II y CIBIS III cuando esto no se considera una clasificación funcional

3.13.42. FOSAMAX 70 mg.

Expediente : 19907681
Radicado : 2010043137
Fecha : 2010/05/03
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Cada tableta contiene 91,37 mg de alendronato sódico trihidrato mg equivalente a alendronato 70 mg
-
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis postmenopáusica para administración una vez por semana. Tratamiento de la osteoporosis en hombres.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, con enfermedad ácido péptica, disfagia o enfermedad esofágica sintomática, gastritis y duodenitis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y el inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.43. BENEFIX ® 250 U.I.

Expediente : 19904610
Radicado : 2010046392
Fecha : 2010/05/11
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Principio activo: Factor IX de coagulación (nonacog alfa) 250 UI
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX o enfermedad de christmas).

Contraindicaciones: Pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de Hámster, embarazo y lactancia. Este producto no está indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo II, VII, X) ni para el de pacientes con hemofilia a con inhibidores al factor VIII, ni para revestir la anticoagulación inducida por la cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación dependientes del hígado. Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinolisis o coagulación intravascular diseminada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.44. NORVIR TABLETAS

Expediente : 20009853
Radicado : 2010053390
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene ritonavir 100 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes infectados con VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia y daño hepático.

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

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

3.13.45. DUPHALAC® SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 50786
Radicado : 2010046285
Fecha : 2010/05/10

Interesado : Quideca S.A.

Composición: Lactulosa 66,7 g/100 mL
Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Laxante, coadyuvante en el manejo del precoma y coma hepático y en la encefalopatía portocava crónica. Útil en el tratamiento de la constipación.

Contraindicaciones: Galactosemia, adminístrese con precaución en embarazo y en pacientes diabéticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia conforme a lo indicado en el Acta No. 04 de 2010 numeral 2.14.4.: "*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia. Así mismo esta Sala considera que el interesado debe allegar el inserto completo para su evaluación, toda vez que el allegado con el radicado de la referencia se encuentra incompleto*".

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 no cumplió con el requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2010 numeral 2.14.4

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. PRISTIQ® 100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20001976
Radicado : 2010052716
Fecha : 2010/05/27
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene succinato de desvenlafaxina monohidrato 151.77 mg equivalente a desvenlafaxina 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes de la formulación del producto. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con IMAO. Antes de comenzar con un IMAO se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Hipertensión resistente o no controlada, debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CDS versión 8.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CDS versión 8.0 del producto de la referencia

3.14.2. PRISTIQ® 50 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20001974
Radicado : 2010052721
Fecha : 2010/05/27
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cad tableta de liberación prolongada contiene succinato de desvenlafaxina 75,87 equivalente a desvenlafaxina 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes de la formulación del producto. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con IMAO. Antes de comenzar con un IMAO se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Hipertensión resistente o no controlada, debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CDS versión 8.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CDS versión 8.0 del producto de la referencia

3.14.3. SEROXAT CR 12,5 mg

Expediente : 19938740
Radicado : 2010043956
Fecha : 2010/05/04
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada Tableta contiene paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a 12,5 mg de paroxetina

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

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

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

3.14.4. SEROXAT CR 25 mg

Expediente : 19938739
Radicado : 2010043959
Fecha : 2010/05/04
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a paroxetina
Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GSD36/IPI16 (29/01/2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir GSD36/IPI16 (29/01/2010), del producto de la referencia

3.14.5. CELSENTRI 300 mg

Expediente : 19989118
Radicado : 2010051500
Fecha : 2010/05/25
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de, maraviroc

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en combinación con otros antirretrovirales para pacientes adultos con infección por HIV-1 CCR5- Trópico, con evidencia de replicación viral y con antecedente de tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad identificada al principio activo o a alguno de los excipientes. Menores de 18 años y mayores de 65 años, embarazo,

lactancia y daño hepático. Precauciones: uso solo por especialista, deben genotipificarse los pacientes que lo reciben, usar únicamente asociado a otros antirretrovirales. Pacientes con hipotensión postural.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS 8.0, para las concentraciones de Maraviroc 300 mg y 150 mg, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS 8.0, para las concentraciones de Maraviroc 300 mg y 150 mg, del producto de la referencia

3.14.6. LEVITRA ® 20 mg.

Expediente : 19930240
Radicado : 2010052707
Fecha : 2010/05/27
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Clorhidrato de vardenafil trihidratado 23,705 mg. equivalente a vardenafil 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión

CCDS 13/30 Junio 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS 13/30 Junio 2009 del producto de la referencia

3.14.7. LEVITRA® 5 mg

Expediente : 19930242
Radicado : 2010052699
Fecha : 2010/05/27
Interesado : Bayer Schering Pharma Ag

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene clorhidrato de vardenafil trihidrato 5,926 mg equivalente a vardenafil base 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, la información se debe tener en cuenta para las concentraciones de 5 mg, 10mg y 20 mg.

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

3.14.8. LEVITRA® 10 mg.

Expediente : 19930241
Radicado : 2010052703
Fecha : 2010/05/27
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene clorhidrato de vardenafil trihidrato 11,852 mg equivalente a vardenafil base 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS 13/30 Junio 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS 13/30 Junio 2009 del producto de la referencia

3.14.9. ELOXATIN ® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 50 mg

Expediente : 19962590
Radicado : 2010043009
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 10 mL contiene 50 mg de oxaliplatino

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos, adyuvante en pacientes con cáncer colorrectal en estadíos II y III según clasificación TMN).

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos. Advertencia: para uso hospitalario. Uso únicamente de especialista en oncología, cancerología y gastroenterología.

La Subdirección de Registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información que justifique la indicación: Eloxatin en combinación con 5FU/AF y bevacizumab está indicado en tratamiento de 1ª línea de cáncer colorrectal metastásico

3.14.10. DIPROGENTA CREMA

Expediente : 30248
Radicado : 2010043249
Fecha : 2010/05/03
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada 100 gramos de crema contiene

Betametasona dipropionato equivalente a betametasona	0,05 g
Gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base	0,10 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias de la piel causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar en el ítem de indicaciones lo relacionado a:

Indicaciones y usos: Justificar la información sobre las bacterias suceptibles a la gentamicina como son Streptococcus (grupo A betahemolítico, alfa hemolítico)

Adicionalmente debe corregir en posología y administración lo relacionado al tiempo de espera de 3 a 4 semanas para reconsiderar el diagnóstico puesto que consideramos es mucho tiempo para esto

3.14.11. TRICLOGENTA CREMA

Expediente : 53121
Radicado : 2010043253
Fecha : 2010/05/03
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Cada 100 g de crema contiene:

Gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base	0,10 g
Betametasona dipropionato equivalente a betametasona	0,05 g
Clotrimazol	1,00 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Dermatitis causadas por gérmenes sensibles al clotrimazol y a la gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas y virales de la piel.

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

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

considera que el interesado debe justificar en el ítem de indicaciones lo relacionado a:

Indicaciones y usos: Justificar la información sobre las bacterias suceptibles a la gentamicina como son Streptococcus (grupo A betahemolítico, alfa hemolítico)

Adicionalmente debe corregir en posología y administración lo relacionado al tiempo de espera de 3 a 4 semanas para reconsiderar el diagnóstico puesto que consideramos es mucho tiempo para esto

3.14.12. QUADRIDERM CREMA.

Expediente : 33177
Radicado : 2010043252
Fecha : 2010/05/03
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada 100 g contiene:

Betametasona valerato equivalente a betametasona base	0,5 mg
Gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base	1,0 mg
Clioquinol	30 mg

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Dermatitis causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina y al clioquinol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, lesiones tuberculosas o virales de la piel.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe dejar el texto de indicaciones solamente con la frase "Dermatitis que responde a corticoides en casos complicados por infección secundaria causada por microorganismos sensibles a los componentes de esta preparación"

3.14.13. TRIDERM CREMA

Expediente : 1982255
Radicado : 2010043250
Fecha : 2010/05/03
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada 100 g contiene:

Betametasona dipropionato equivalente a 0.05 g de betametasona	64,300 mg
Clotrimazol	1,00 g
Gentamicina sulfato equivalente a 0.100 g de gentamicina base	0,179 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Dermatitis causada por gérmenes sensibles al clotrimazol y a la gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas y virales de la piel.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar en el ítem de indicaciones lo relacionado a:

Indicaciones y usos: Justificar la información sobre las bacterias suceptibles a la gentamicina como son Streptococcus (grupo A betahemolítico, alfa hemolítico)

Adicionalmente debe corregir en posología y administración lo relacionado al tiempo de espera de 3 a 4 semanas para reconsiderar el diagnóstico puesto que consideramos es mucho tiempo para esto

3.14.14. DOSTINEX 0,5 mg TABLETAS

Expediente : 223599
Radicado : 2010035082
Fecha : 2010/04/12
Interesado : Pfizer S.A.
Composición: Cada tableta contiene 0,5 mg de cabergolina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de desórdenes hiperprolactinémicos.

Contraindicaciones: Insuficiencia hepática, antecedentes de sicosis concomitante con antisicóticos. No debe emplearse en menores de 16 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada mediante el radicado 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

3.14.15. YASMÍN

Expediente : 19912555
Radicado : 2010047528
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene

Drospirenona	3,00 mg
Etinilestradiol	0,03 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, antecedente de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardiacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales.

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

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

3.14.16. YASMINIQ®

Expediente : 19968665
Radicado : 2010047537
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta con película

Drospirenona	3,00 mg –
Etinilestradiol	0,02 mg (como clatrato betadex de etinilestradiol)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del síndrome disfórico premenstrual. Tratamiento del acné vulgar moderado.

Contraindicaciones: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocien con riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

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

3.14.17. MICROGYNON® SUAVE

Expediente : 228238
Radicado : 2010047526
Fecha : 2010/05/13

Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta contiene
Levonorgestrel 0,10 mg
Etinilestradiol 0,02 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Embarazo, enfermedades cardiacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales y diabetes mellitus con compromiso vascular. Hemorragia vaginal sin diagnosticar, antecedentes de ictericia, pródromos de una trombosis, herpes y otosclerosis durante el embarazo, hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 10, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.18. MICROGYNON® 30

Expediente : 27076
Radicado : 2010047542
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta contiene
Levonorgestrel 0,15 mg
Etinilestradiol 0,03 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cardiovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, hipertensión epilepsia, migraña, enfermedad cardiaca o renal

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 11, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 11 del producto de la referencia.

3.14.19. MICROGYNON® 30 CD

Expediente : 19948887
Radicado : 2010047540
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta contiene

Etinilestradiol, micro 20	0,03 mg
Levonorgestrel, micro 20	0,15 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones: Embarazo, antecedentes de herpes gravídico, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, cáncer de mama presunto o confirmado, ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o

antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales e hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 11.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.20. ADALAT OROS 20 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA.

Expediente : 227492
Radicado : 2010047532
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta nifedipino 20 mg
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes con hipotensión y bajo estricta vigilancia médica.

Precauciones: La Tableta no debe ser masticada ni partida. No exceder la dosis prescrita

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir, en la información para prescribir, la interacción con la yerba de sanjuán

3.14.21. ADALAT CC 30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19997205
Radicado : 2010047531
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene nifedipino micronizado 30 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con hipotensión y bajo estricta vigilancia médica.

Precauciones: La Tableta no debe ser masticada ni partida. No exceder la dosis prescrita

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 11, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir, en la información para prescribir, la interaccion con la yerba de sanjuán

3.14.22. ADALAT OROS 30 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA

Expediente : 41212
Radicado : 2010047535
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada Tableta contiene 30 mg nifedipino
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 16, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir, en la información para prescribir, la interaccion con la yerba de sanjuán

3.14.23. ADALAT OROS 60 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA

Expediente : 41214
Radicado : 2010047539
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene nifedipino 60 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 16, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir, en la información para prescribir, la interacción con la yerba de sanjuán.

3.14.24. NEOGYNON

Expediente : 38692
Radicado : 2010047525
Fecha : 2010/05/13

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

Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta contiene

Levonorgestrel	0,25 mg
Etinilestradiol	0,05 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de episodios tromboembolíticos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridmia importante, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, embarazo conocido o sospechado, enfermedad hepática severa, enfermedad renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Jhonson, trastorno del metabolismo de la grasas, antecedentes de herpes del embarazo, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 11, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 11 del producto de la referencia

3.14.25. NEOGYNON CD

Expediente : 38691
Radicado : 2010047484
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta contiene

Levonorgestrel	0,25 mg
Etinilestradiol	0,05 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardiacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, embarazo conocido o sospechado, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Jhonson, trastorno del metabolismo de las grasas, antecedentes del herpes del embarazo, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

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

3.14.26. NORIGYNON ®

Expediente : 19958399
Radicado : 2010047487
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada ampolleta contiene

Enantato de noretisterona	50 mg
Valerato de estradiol	5 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual

Contraindicaciones: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo,

síndrome de Dubin - Johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, así como estados actuales que aumentan la tendencia a tales enfermedades (p.ej. Trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardiacas), anemia de células falciformes, carcinoma de mama o endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alternativas vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de alteración de una aterosclerosis durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 10, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 10 del producto de la referencia

3.14.27. MESIGYNA

Expediente : 51922
Radicado : 2010047512
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada mL contiene

Enantato de noretisterona	50 mg
Valerato de estradiol	5 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de Dubin - Johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos, así como estados actuales que aumentan la tendencia a tales enfermedades (p. Ej. Trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinada enfermedades cardiacas), anemia de células falciformes, carcinoma de mama o endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas,

antecedentes de herpes gravídico y antecedentes de alteración de una otosclerosis durante algún embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 10, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 10 del producto de la referencia

3.14.28. MELIANE® LIGHT

Expediente : 19907594
Radicado : 2010047522
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene

Gestodeno	0,06 mg
Etinilestradiol	0,015 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. No debe ser utilizado por mujeres que se encuentren en las siguientes condiciones: Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, historia de tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebrovascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrógeno dependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, icteria colestática del embarazo o antecedentes de icteria previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de enfermedad hepática en tanto que los factores no hayan retornado a la normalidad, puede producir cloasma.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la

Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 10, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 10 del producto de la referencia

3.14.29. QLAIRA

Expediente : 20005723
Radicado : 2010047520
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición:
Comprimido 1: Valerato de estradiol 3 mg
Comprimido 2: Valerato de estradiol 2 mg - dienogest 2 mg
Comprimido 3: Valerato de estradiol 1 mg
Comprimido 4: Valerato de estradiol 2 mg - dienogest 3 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticoncepción oral. Tratamiento de hemorragia menstrual prolongada y / o abundante en mujeres sin patología orgánica que desean anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de las condiciones aparece por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el producto. Presencia o antecedentes de eventos trombóticos / tromboembólicos venosos o arteriales (p. Ej. Trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular. Presencia o antecedente de pródromo de una trombosis (p.ej. Accidente isquémico transitorio, angina de pecho).

Antecedentes de migrañas con síntomas neurológicos focales. Diabetes mellitus con afectación vascular. La presencia de uno o varios factores (es) de riesgo serio (s) o múltiple (s) de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación. Pancreatitis o antecedentes de la misma, si se asocia a hipertrigliceridemia severa. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).

Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p.ej. De los órganos genitales o las mamas). Hemorragia vaginal de causa desconocida. Embarazo conocido o sospechado. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4,0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada1 de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.14.30. DIANE® - 35

Expediente : 19942623
Radicado : 2010047514
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene

Acetato de ciproterona	2,000 mg
Etinilestradiol	0,035 mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, antecedentes de herpes gravídico, hipertensión, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidentecerebrovascular pródromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, hipersensibilidad al medicamento. No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la

Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 12, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 12 del producto de la referencia

3.14.31. CELESTODERM G CREMA CON GARAMICINA

Expediente : 227362
Radicado : 2010046778
Fecha : 2010/05/12
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Cada 100 gramos de crema contiene:

Betametasona Valerato USP 1,22 g equivalente a betametasona base	0,100 g
Gentamicina Sulfato equivalente a Gentamicina base	0,100 g

Forma farmacéutica: crema tópica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias de la piel producidas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

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

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

3.14.32. FLOLAN INYECTABLE 1,5 mg

Expediente : 19919673
Radicado : 2010046626

Fecha : 2010/05/12
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A. Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene
Epoprostenol sódico equivalente a epoprostenol 1,5 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado durante la hemodiálisis cuando la heparina comporta un riesgo elevado de provocar o de exacerbar una hemorragia, o cuando la administración de heparina es contraindicada por otra causa. Tratamiento intravenoso a largo plazo de la hipertensión pulmonar primaria (HPP) moderada o grave en paciente con una clase funcional III o IV y de la hipertensión pulmonar secundaria debida a una enfermedad vascular pulmonar pre-capilar intrínseca.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. Pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva secundaria a una disfunción ventricular izquierda grave. No debería ser utilizado de forma crónica en los pacientes que desarrollan un edema pulmonar durante el periodo de ajuste de la dosis. Se debe tener cuidado en evitar la extravasación durante su administración y el consiguiente riesgo de lesión tisular. Es recomendable efectuar una monitorización estándar de la actividad anticoagulante en pacientes que reciben simultáneamente fármacos anticoagulantes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS16/IPI06, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS16/IPI06 del producto de la referencia

3.14.33. DOLEX G NIÑOS.

Expediente : 19948272
Radicado : 2010045945
Fecha : 2010/05/12
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 5 mL contiene

Acetaminofén	150 mg
Clorfeniramina maleato	1 mg

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Manejo sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia

Posología:
Dolex G niños jarabe.
Niños de 2 a 6 años: ½ cucharadita (2.5 mL) cada 6 horas, o según lo indique el médico.

Niños de 6 a 12 años: 2 cucharaditas (10 mL) cada 6 horas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 02 (enero de 2009), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe revisar la posología para niños entre 2 y 6 años por cuanto está por debajo de la dosis terapéutica para ese grupo etario.

Adicionalmente, el interesado debe incluir en el ítem de sobredosis el uso de N- acetilcisteína

3.14.34. DOLEX G NIÑOS.

Expediente : 19948272
Radicado : 2010006273
Fecha : 2010/05/25
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene

Acetaminofén	3 g
Clorfeniramina maleato	20 mg

Forma farmacéutica: jarabe

Indicaciones: Manejo sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia.

Posología:
Dolex G niños jarabe.
Niños de 2 a 6 años: ½ cucharadita (2.5 mL) cada 6 horas, o según lo indique el médico.

Niños de 6 a 12 años: 2 cucharaditas (10 mL) cada 6 horas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección de la indicación – Manejo sintomático del resfriado común

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe revisar la posología para niños entre 2 y 6 años por cuanto está por debajo de la dosis terapéutica para ese grupo etario, y debe incluir en el ítem de sobredosis el uso de N- acetilcisteína

3.14.35. SINGULAIR ® 4 mg GRANULADO

Expediente : 19942168
Radicado : 2010048078
Fecha : 2010/05/14
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Cada sobre contiene montelukast sódico equivalente a Montelukast 4 mg

Forma farmacéutica: Gránulos

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 cualquier componente de este producto

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (versión 042010), esta actualización fue diseñada con el fin de uniformizar la información de seguridad disponible respecto a los eventos neuropsiquiátricos para el cuerpo médico en los países en donde se comercializa el producto, se realizaron cambios en precauciones y efectos colaterales, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 042010 del producto de la referencia

3.14.36. SINGULAIR 5 mg

Expediente : 224394
Radicado : 2010048076
Fecha : 2010/05/14
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Cada tableta contiene montelukast sódico equivalente a montelukast 5.0mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el 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. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia. Niños menores de 6 años. No es útil para el manejo del episodio agudo del asma. Por tener aspartame está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (versión 042010), esta actualización fue diseñada con el fin de uniformizar la

información de seguridad disponible respecto a los eventos neuropsiquiátricos para el cuerpo médico en los países en donde se comercializa el producto, se realizaron cambios en precauciones y efectos colaterales, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 042010 del producto de la referencia

3.14.37. SINGULAIR 4 mg.

Expediente : 19908161
Radicado : 2010048079
Fecha : 2010/05/14
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Cada tableta masticable contiene montelukast sódico equivalente a montelukast 4 mg

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Para la profilaxis, tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Menores de dos (2) años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (versión 042010), esta actualización fue diseñada con el fin de uniformizar la información de seguridad disponible respecto a los eventos neuropsiquiátricos para el cuerpo médico en los países en donde se comercializa el producto, se realizaron cambios en precauciones y efectos colaterales, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 042010 del producto de la referencia

3.14.38. SINGULAIR 10 mg

Expediente : 224286
Radicado : 2010048081
Fecha : 2010/05/14
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Cada tableta contiene montelukast sódico equivalente a montelukast 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Pacientes adultos y niños de 15 años de edad y mayores, para la profilaxis y el 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 el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional o perenne).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 15 años. No es útil para el manejo del episodio agudo de asma.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (versión 042010), esta actualización fue diseñada con el fin de uniformizar la información de seguridad disponible respecto a los eventos neuropsiquiátricos para el cuerpo médico en los países en donde se comercializa el producto, se realizaron cambios en precauciones y efectos colaterales, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 042010 del producto de la referencia

3.14.39. GRACIAL COMPRIMIDOS

Expediente : 19973516
Radicado : 2010046229
Fecha : 2010/05/11
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene

Desogestrel (comprimido azul) 0,025 mg

Desogestrel (comprimido blanco)	0,125 mg
Etinilestradiol (comprimido azul)	0,040 mg
Etinilestradiol (comprimido blanco)	0,030 mg-

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal, tratamiento del acné vulgar leve a moderado.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con trombosis venosa o arterial existente o antecedentes de la misma, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular. Síntomas premonitorios existentes de una trombosis o antecedentes de los mismos. Diabetes mellitus con alteraciones vasculares. Alteraciones hepáticas graves existentes o antecedentes de las mismas, mientras los valores de la función hepática no hayan vuelto a ser normales. Síndromes de rotor y de Dubin Johnson. Tumores hepáticos existentes o antecedentes de los mismos (malignos o benignos). Existencia o sospecha de neoplasias de los órganos genitales o cáncer de mama, si son dependientes de esteroides sexuales. Hemorragias vaginales sin diagnosticar. Hiperplasia endometrial. Existencia o sospecha de embarazo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir SmPC RA 0211 OS S7, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir SmPC RA 0211 OS S7 del producto de la referencia

3.14.40. GEODON 20 mg/mL.

Expediente : 19929891
Radicado : 2010048389
Fecha : 2010/05/18
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada vial contiene

Ziprasidona mesilato trihidrato equivalente a ziprasidona 20 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS 9.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS 9.0 del producto de la referencia

3.14.41. GEODON CÁPSULAS 40 mg

Expediente : 19922144
Radicado : 2010048388
Fecha : 2010/05/18
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Ziprasidona hidrocloruro monohidrato equivalente a ziprasidona 40 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia. Manía bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 8.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 8.0 del producto de la referencia

3.14.42. GEODON CÁPSULAS 80 mg

Expediente : 19922147
Radicado : 2010048386
Fecha : 2010/05/18
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene ziprasidona hidrocloruro monohidrato equivalente a ziprasidona 80 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia. Manía bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de los componentes.

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

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

3.14.43. XENICAL CÁPSULAS 120 mg

Expediente : 230167
Radicado : 2010048445
Fecha : 2010/05/18
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético. Se amplía grupo etario de 12 a 17 años para la utilización del medicamento.

Contraindicaciones: Xenical está contraindicado en pacientes con síndrome de malabsorción crónica, colestasis o hipersensibilidad conocida al orlistat o algún otro componente del medicamento.

Advertencias y precauciones:
En la mayoría de los pacientes de los estudios clínicos a largo plazo con hasta 4 años de tratamiento, las concentraciones de las vitaminas A, D, E, K y betacaroteno se mantuvieron dentro de los valores normales. No obstante, debe considerar la conveniencia de un suplemento multivitamínico para garantizar una nutrición adecuada.

Se debe aconsejar a los pacientes que sigan las recomendaciones dietéticas. Puede aumentar la probabilidad de reacciones gastrointestinales si se toma Xenical con una dieta rica en grasas (por ejemplo una dieta de 2.000 calorías/día > 30% de las calorías de origen graso equivalente a >67g de grasas) La ingesta diaria de grasas debe distribuirse entre las tres comidas principales. Si Xenical se toma con una comida muy rica en grasas, puede aumentar la probabilidad de reacciones gastrointestinales.

Tras la coadministración de Xenical se ha observado un descenso de la concentración plasmática de ciclosporina. Por tanto, se recomienda controlar las cifras plasmáticas de ciclosporina con mayor frecuencia de la habitual cuando se administre a la vez Xenical.

En un estudio de farmacocinética, la administración oral de amiodarona durante el tratamiento con orlistat se tradujo en una reducción del 25-30% de la exposición sistémica a la amiodarona y la desetilamiodarona. Dadas las complejas características farmacocinéticas de la amiodarona, no está claro cuáles pueden ser las repercusiones clínicas de esta interacción. No se ha investigado el efecto de iniciar el tratamiento con orlistat en pacientes ya tratados de forma estable con amiodarona. Es posible que disminuya el efecto terapéutico de la amiodarona.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para actuar en concordancia con el llamado a revisión de oficio para los productos a base de orlistat

3.14.44. APIDRA ®

Expediente : 19950478
Radicado : 2010044911
Fecha : 2010/05/06
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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

Composición: Cada vial de 10 mL contiene Insulina glulisina equivalente a insulina 1000 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina. Pacientes pediátricos (mayores de 6 años) que padecen diabetes mellitus y que requieran tratamiento con insulina.

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

Advertencias: Debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS Versión 5, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS Versión 5 del producto de la referencia

3.14.45. APIDRA ® INSULINA GLULISINA

Expediente : 19950479
Radicado : 2010044919
Fecha : 2010/05/06
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cartucho de 3 mL contiene Insulina glulisina equimolar equivalente a insulina 300 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina y para pacientes de grupo pediátrico (mayores de 6 años).

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

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

Advertencias: Debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes, también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir abril de 2010 CCDS Versión 5, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir abril de 2010 CCDS Versión 5 del producto de la referencia

3.14.46. CELSENTRI 150 mg

Expediente : 19989116
Radicado : 2010051503
Fecha : 2010/05/25
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 150 mg de maraviroc

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en combinación con otros antirretrovirales para pacientes adultos con infección por HIV-1 CCR5- trópico, con evidencia de replicación viral y con antecedente de tratamiento

Contraindicaciones: Hipersensibilidad identificada al principio activo o a alguno de los excipientes. Menores de 18 años y mayores de 65 años, embarazo, lactancia y daño hepático.

Precauciones: Uso solo por especialista, deben genotipificarse los pacientes que lo reciben, usar únicamente asociado a otros antirretrovirales. Pacientes con hipotensión postural.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS 8.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS 8.0 del producto de la referencia

3.14.47. HYZAAR FORTE 100/25 mg.

Expediente : 19908404
Radicado : 2010044200
Fecha : 2010/05/05
Interesado : Merck & Co Inc

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene
Losartán potásico 100 mg
Hidroclorotiazida 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a las concentraciones de 50 mg de losartán empleadas inicialmente y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 082009, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 082009 del producto de la referencia

3.14.48. HYZAAR

Expediente : 217467
Radicado : 2010044198

Fecha : 2010/05/05
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene
Losartan potásico 50,0 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los que sea apropiado el tratamiento combinado y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático y/o renal

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir 08/2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir 08/2009 del producto de la referencia

3.14.49. HYZAAR® 100/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19964725
Radicado : 2010044651
Fecha : 2010/05/06
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene

Losartán Potásico 100,0 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión cuando el tratamiento inicial con Losartán o hidroclorotiazida sola no resulta en un adecuado control de la

presión arterial y como consecuencia de su uso para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este producto, pacientes con anuria, pacientes con hipersensibilidad a otros medicamentos sulfonamídicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión (08/2009), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión (08/2009) del producto de la referencia

3.14.50. ALTARGO UNGÜENTO 1%

Expediente : 19986526
Radicado : 2010052314
Fecha : 2010/05/27
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A. Colombia S.A.

Composición: Cada 100 gramos de ungüento tópico contiene retapamulina 10 mg

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que se conozca o se sospeche hipersensibilidad a la retapamulina o a cualquier componente del ungüento.

Advertencias: En caso de presentar una reacción de sensibilidad o irritación local severa derivada del uso de retapamulina se deberá descontinuar el tratamiento, retirar el ungüento del área afectada mediante un lavado e instaurar una terapia alterna para la infección. No se aplique en los ojos. La retapamulina no ha sido evaluada en uso oftalmológico. No se aplique en membranas mucosas. La retapumulina no ha sido evaluada para uso en

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

membranas mucosas. No se ingiera. Al igual que con otros agentes antibióticos, el uso prolongado puede producir el crecimiento de organismos no susceptibles, incluidos hongos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS06/IPI05 (29-Abr-2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS06/IPI05 (29-Abr-2010) del producto de la referencia.

3.14.51. SYNTHROID 25 µg TABLETAS

Expediente : 19930427
Radicado : 2010044841
Fecha : 2010/05/06
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene levotiroxina sódica 25 µg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Tirotoxicosis, insuficiencia renal. Administrar con precaución a pacientes con enfermedad cardíaca, hipertensión y en pacientes ancianos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS #03381209, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La IPP aplica para las concentraciones de 25 µg, 50 µg, 75 µg, 88 µg, 100 µg, 112 µg, 125 µg, 150 µg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir, en contraindicaciones, el témino HIPOTIROIDISMO SUBCLÍNICO NO TRATADO y reemplazarlo por hipertiroidismo subclínico no tratado

3.14.52. VFEND 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN

Expediente : 19943917
Radicado : 2010053493
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Pfizer Inc

Principio activo: Voriconazol 200 mg
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por Cándida, Fusarium spp, Scedosporium ssp, Aspergilosis.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, rifampicina. Carbamazepina y barbitúricos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS 14.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS 14.0, del producto de la referencia

2.14.53. VFEND TABLETAS 200 mg

Expediente : 19943916
Radicado : 2010053496
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Pfizer Inc.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene Voriconazol 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por Cándida, Fusarium spp, Scedosporium ssp, Aspergilosis.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, rifampicina, carbamazepina y barbitúricos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS 14.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS 14.0 del producto de la referencia

3.14.54. VFEND TABLETAS 50 mg

Expediente : 19943915
Radicado : 2010053495
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene Voriconazole 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por Cándida, Fusarium spp, Scedosporium ssp, aspergilosis.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, rifampicina, carbamazepina y barbitúricos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CDS versión 14, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

recomienda aceptar la información para prescribir CDS versión 14, del producto de la referencia

3.14.55. REMICADE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19905280
Radicado : 2010052939
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Cada vial contiene Infliximab 100 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondodilitis anquilosante artritis psoriásica. Psoriasis moderada a severa como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa. En el tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la cicatrización de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista.

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

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

3.14.56. CRESTOR ® 20 mg

Expediente : 19942774
Radicado : 2010053241

Fecha : 2010/05/28
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 20 mg de rosuvastatina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigoto) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: Crestor está indicado para reducir el colesterol total C-LDL y la ApoB en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular ateroesclerótica 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, tabaquismo 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").

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

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

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

3.14.57. CRESTOR ® 10 mg

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

Expediente : 19942772
Radicado : 2010053247
Fecha : 2010/05/28
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene rosuvastatina cálcica 10,40 mg equivalente a 10 mg de rosuvastatina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:
Prevención de eventos cardiovasculares: En pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular ateroesclerótica 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, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebro vascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: Crestor esta indicado para reducir el colesterol total C-LDL y la Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

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

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

3.14.58. CRESTOR 5 mg

Expediente : 19974863
Radicado : 2010053240
Fecha : 2010/05/28

Interesado : AstraZeneca Colombia S.A

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene rosuvastatina cálcica 5,2 mg equivalente a rosuvastatina 5mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigoto) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular ateroesclerótica 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 cardiaca 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). 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: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.59 CRESTOR 40 mg

Expediente : 19987776

Radicado : 2010053244
Fecha : 2010/05/28
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene rosuvastatina cálcica (equivalente a rosuvastatina) 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:
En pacientes adultos con hipercolesterolemia: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigoto) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular ateroesclerótica 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, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca 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: 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: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

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

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

recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.14.60. TILAZEM 60 mg TABLETAS

Expediente : 110690
Radicado : 2010044403
Fecha : 2010/05/05
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada tableta contiene diltiazem clorhidrato 60 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Cardiopatia isquémica, hipertensión arterial leve y moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, bloqueo aurículo- ventricular. Adminístrese con precaución a pacientes con hipotensión, bradicardia e insuficiencia cardiaca congestiva

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

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

3.14.61. AVAMYS® SPRAY NASAL

Expediente : 19986156
Radicado : 2010047196
Fecha : 2010/05/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:
Cada unidad de dosificación contiene furoato de fluticasona 27,5 µg

Forma farmacéutica: Suspensión nasal

Indicaciones: Rinitis alérgica estacional y perenne

Contraindicaciones: el furoato de fluticasona en spray nasal está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS04/IPI03, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS04/IPI03 del producto de la referencia

3.14.62. LANTUS 100 IU/mL

Expediente : 19914312
Radicado : 2010050396/2010055265
Fecha : 2010/05/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución contiene Insulina Glargina (HOE 901) 3,6378 mg equivalente a insulina humana 100UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabéticas, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de híper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágemos,

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

derivados de la fenotiazina, sumatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDS versión 10 de febrero 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones y contraindicaciones autorizaadas en el registro sanitario en cuanto al grupo etario

3.14.63. LANTUS 100 UI/mL (INSULINA GLARGINA)

Expediente : 19914262
Radicado : 2010050399
Fecha : 2010/05/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 10 mL contiene Insulina Glargina (HOE 901) 36,378 mg equivalente a insulina humana 1000 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. Hipoglucemia. El lantus no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad del lantus no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o renal deteriorada entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de híper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada

de inyección, todos los demás factores relevantes deben evaluarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada CCDS versión 10 de febrero de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones y contraindicaciones autorizaadas en el registro sanitario en cuanto al grupo etario

3.14.64. HAVRIX 720 JUNIOR

Expediente : 19989753
Radicado : 2010043401
Fecha : 2010/05/03
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Principio activo: Antígeno del virus de la hepatitis A (HAV) 720 U. Elisa

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis A.

Contraindicaciones: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección. En pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna. La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se pueden producir hemorragias en estas personas, después de la administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente intradérmica puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor de la esperada. Embarazo y lactancia.

Embarazo: El efecto de la vacunación sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos los riesgos para el feto son despreciables.

Lactancia: Los efectos de la vacuna sobre infantes lactantes y sus madres no ha sido evaluado en estudios clínicos. La relación riesgo/beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables.

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

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

3.14.65. GYNOVIN ®

Expediente : 19942625
Radicado : 2010047516
Fecha : 2010/05/13
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Gestodeno 0,075 mg - etinilestradiol 0,03 mg
Forma farmacéutica: Tableta cubierta

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflevitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatias de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnostico, embarazo conocido o sospechoso, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin - Johnson. Trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Siendo las 14:00 horas del 2 de agosto de 2010, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

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