SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 37

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

15 de diciembre de 2008

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

1.0. INSERTOS

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:00 AM se da inicio a la sesión extraordinaria – virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. INSERTOS

2.1.1. BENEFIX® 250 UI y 500 UI

Expediente: 19904610 / 19904609
Radicado: 08062337
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstitución a inyección intravenosa.
Principio activo: Nonacog alfa (INN) (factor IX recombinante de coagulación)

Indicaciones: Está indicado para la prevención y control de los episodios hemorrágicos y para la profilaxis de rutina o quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX o la enfermedad de Christmas), incluyendo el control y la prevención de la hemorragia en ambientes quirúrgicos.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación o en pacientes con historia conocida de hipersensibilidad a las proteínas de Hámster.

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

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

2.1.2. PLAVIX 300mg.

Expediente: 19996415
Radicado: 08065317
Interesado: SANOFI-AVENTISDE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos
Composición: Cada comprimido recubierto contiene Clopidogrel 300mg (como sulfato hidrogenado de clopidogrel 391.5mg)

Indicaciones: Clopidogrel está indicado en la prevención de eventos aterotrombóticos en: infarto de miocardio reciente, accidente cerebro vascular reciente, o enfermedad arterial periférica establecida:

Síndrome coronario agudo: Para pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto de miocardio (IM) sin onda Q, inclusive aquellos que deben ser tratados médicamente y los que deben ser sometidos a intervención coronaria percutánea (con s sin *stent*) o cirugía de by-pass arterial coronario, se ha demostrado que Clopidogrel disminuye la tasa de eventos finales combinados de muerte cardiovascular, IM o ACV, así como la tasa de eventos finales combinados de

muerte cardiovascular, IM, ACV o isquemia refractaria; en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS).
Para pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST se ha demostrado que clopidogrel disminuye la tasa de muerte por cualquier causa y la tasa de eventos finales combinados de muerte, re-infarto o accidente cerebro vascular; en combinación con ácido acetilsalicílico (ASS).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes. Hemorragia patológica activa, como Úlcera péptica o Hemorragia intracraneal.

El interesado solicita a la la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación del texto correspondiente al inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América, Caribe y países del cono sur, el cual contiene folleto de información al paciente por ser un requerimiento de las Autoridades de Salud de Chile.

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

2.1.3. LOSARBAY COMPRIMIDO RECUBIERTO 50mg.

Expediente: 19992900
Radicado: 08065026
Interesado: BAYER HEALTHCARE

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.
Principio activo: Losartan comprimido recubierto.

Indicaciones:

- Hipertensión: Losartán está indicado para el tratamiento de la hipertensión y puede ser utilizado solo en combinación con otros agentes antihipertensivos, como los diuréticos.
- Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: losartán está indicado para reducir el riesgo de infarto en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda; sin embargo, hay evidencia que este beneficio no aplica en pacientes de raza negra.
- Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2: losartán está indicado para el tratamiento de neofrapatía diabética con una creatinina sérica y proteineuria elevada (albúmina urinaria a una proporción de creatinina >300mg/g) en pacientes con diabetes tipo 2 con historia de hipertensión. En esta población losartán reduce la velocidad de progresión de la nefropatía medido en la incidencia de la duplicación de la creatinina sérica o el estadio final de la enfermedad renal (necesidad de diálisis o transplante renal).

Contraindicaciones:

- Losartán está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a losartán o a alguno de sus componentes.
- Losartán está contraindicado en el embarazo.

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

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

2.1.4. CLOPAX 75mg.

Expediente: 19992951
Radicado: 08064272
Interesado: OKASA PHARMA PVLT LTD.

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta recubierta contiene Clopidogrel bisulfato USP equivalente a Clopidogrel 75mg.

Indicaciones: Clopidogrel está indicado para la reducción de eventos Ateroscleróticos (infartos de miocardio, enfermedad cerebrovascular y muerte vascular) en pacientes con Aterosclerosis en enfermedad cerebrovascular reciente, infarto de miocardio o arteriopatía periférica establecida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Clopidogrel o alguno de sus componentes o derivados activos. Sangrado patológico activo, como úlcera péptica o hemorragia intracraneal, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación del inserto.

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

2.1.5. RELISTOR® 12mg
Radicado: 08063422
Interesado: WYETH BOGOTÁ
Forma farmacéutica: Solución para inyección subcutánea
Composición: Cada vial de 3mL contiene 12mg de bromuro de metilnaltrexona en 0,6mL de agua, con una concentración de 20mg/mL de bromuro de metilnaltrexona.

Indicaciones: Relistor® está indicado para el tratamiento de la constipación inducida por opioides en pacientes con enfermedad avanzada que reciben cuidado paliativo o cuando

la respuesta a otra terapia laxante no ha sido suficiente.

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

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

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

2.1.6. SECNIDAL 500mg.

Expediente: 19919065
Radicado: 08065319
Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: Comprimidos (tabletas) recubiertos.
Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de secnidazol

Indicaciones:

- Uretritis y vaginitis causadas por *Trichomonas vaginalis.*
- Amebiasis intestinal y hepática
- Giardiasis
- Vaginosis bacteriana.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos o a alguno de los componentes del producto.
- Niños menores de 2 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, verificación y aprobación del inserto armonizados para países de la Zona Andina.

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

2.1.7. AZIBAY POLVO PARA SUSPENSIÓN 600 mg

Expediente: 19994090
Radicado. 08065029

Interesado: BAYER HEALTHCARE A.G.

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión.
Composición: Cada 5 mL de suspensión contiene 209.6 mg de azitromicina dihidrato equivalente a 200 mg de azitromicina.

Indicaciones:

- Otitis media aguda
- Sinusitis bacteriana
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Faringitis /Amigdalitis.

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

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

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

2.1.8. AZIBAY POLVO PARA SUSPENSIÓN 900 mg

Expediente: 19994090
Radicado. 08065024
Interesado: BAYER HEALTHCARE A.G.

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión.
Composición: Cada 5 mL de suspensión contiene 209.6 mg de azitromicina dihidrato equivalente a 200 mg de azitromicina.

Indicaciones:

- Otitis media aguda
- Sinusitis bacteriana
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Faringitis /Amigdalitis.

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

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

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

2.1.9. ALLEGRA D.

Expediente: 229774
Radicado: 08065316
Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Composición: Cada comprimido de recubierto de liberación prolongada contiene Fexofenamida clorhidrato 60 mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 120 mg.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes debido a su contenido de pseudoenfedrina, el producto está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulos derecho o retención urinaria y en pacientes que reciben tratamiento con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento, pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Las manifestaciones de idiosincrasia de los pacientes respecto de los agentes adrenérgicos incluyen: insomnio, mareos, debilidad, temblor o arritmias.
El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación del inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe.

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

2.1.10. CAFERGOT ® COMPRIMIDOS.

Expediente: 49601
Radicado: 08064950
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica:
- Comprimidos de 1 y 100mg, Supositorios de 2 y 100 mg (CAFERGOT ®**)**
- Supositorios de 2,100,100 y 0.25 (CAFERGOT®-PB)

Composición:

- Los comprimidos de CAFERGOT contienen 1 mg de tartrato de ergotamina y 100 mg de cafeína.
- Los supositorios de CAFERGOT contienen 2 mg de tartrato de ergotamina y 100 mg de cafeína.
- Los supositorios de CAFERGOT-PB contienen 2 mg de tartrato de ergotamina, 100 mg de cafeína, 100 mg de butalbital y 0.25 mg de alcaloides de la belladona.

Indicaciones: Tratamiento de las crisis agudas de migraña con o sin aura.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad comprobada a los alcaloides de cornezuelo, a la cafeína o a cualquier otro componente de la formulación.
- Embarazo y lactancia.
- Circulación periférica deficiente, enfermedad vascular obiterativa, cardiopatía coronaria, hipertensión controlada inadecuadamente, procesos septicémicos, shock.
- Insuficiencia hepática o renal grave
- Arteritis de la temporal (arteritis de células gigantes).
- Migraña hemipléjica o de la arteria basilar.
- Tratamiento simultáneo con antibióticos macrólidos, inhibidores de la transcriptasa inversa o de la proteasa del VIH, antifúngicos azólicos.
- Tratamiento concomitante con agentes vasconstrictores (incluidos los alcaloides del cornezuelo, el sumatriptán y otros agonistas de los receptores 5HT).
- Para CAFERGOT-BT, además, hipersensibilidad al butalbital o a los alcaloides de la belladona, glaucoma, retención de orina, porfiria.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por cuanto presenta información para dos productos diferentes. Debe ajustar la información del inserto únicamente para el producto CAFERGOT ® con registro sanitario vigente

2.1.11. OXALIPLATINO SANDOZ® 50/100 mg inyectable liofilizado.

Expediente: 19937782/19937781
Radicado: 08064954
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Inyectable liofilizado.
Composición:

- Oxaliplatino 50 mg: Cada frasco-ampolla contiene oxaliplatino 50mg.
- Oxaliplatino 100 mg: Cada frasco-ampolla contiene oxaliplatino 100mg.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastásico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásticos.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, verificación y aprobación del inserto, dado que este incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

2.1.12. ACETATO DE LEUPROLIDA SANDOZ® 11.25 mg inyectable liofilizado

Expediente: 19998293
Radicado: 08064955
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Inyectable liofilizado
Composición: Cada frasco ampolla contiene Acetato de Leuprolida 11.25 mg
Indicaciones:

- Endometriosis: Acetato de Leuprolida 11.25 mg se indica para el tratamiento de endometriosis, incluyendo el alivio del dolor y reducción de las lesiones endometriósicas. Acetato de Leuprolida 11.25 mg con acetato de noretindrona 5 mg diariamente, también se indica para el tratamiento inicial de la endometriosis y para el manejo de los síntomas recurrentes. La duración del tratamiento inicial o del retratamiento debería estar limitada a no más de 6 meses.
- Leiomioma uterino (fibroide): Acetato de Leuprolida 11.25 mg concomitantemente con terapia de hierro, se indica para el mejoramiento hematológico preoperatorio de pacientes con anemia causada por leiomioma uterino. El médico puede considerar un periodo de prueba de 1 mes solamente con hierro debido a que muchos pacientes responden al hierro solo.

Lectrum puede agregarse si la respuesta al hierro se considera inadecuada. Se recomienda una terapia de una inyección de Acetato de Leuprolida 11.25 mg. Esta dosis se indica solo para mujeres para quienes se considera una supresión hormonal de 3 meses.

- Tratamiento de carcinoma de próstata con metástasis para el cual se requiere la supresión de la producción de testosterona.

Contraindicaciones: Las siguientes contraindicaciones / problemas médicos han sido seleccionados en base a su potencial significancia clínica.

Excepto bajo circunstancias especiales, esta medicación no debe ser usada si existen los siguientes problemas:

- Hipersensibilidad a la gonadorelina (hormona sintética liberadora de gonadotrifina (GnRH), análogos de la hormona liberadora de gonadotrifina (GnRHa) tales como buserelina, goserelina, histrelina, leuprolida y nofarelina.

Se debe tener en cuenta la relación riesgo / beneficio cuando existen los siguientes problemas médicos:

- Para tratamiento de endometriosis o anemia debido a leiomiomas uterinos: condiciones causantes de la disminución en la densidad ósea, antecedentes personales o familiares de osteoporosis: en las mujeres tratadas con leuprolida, se puede producir pérdida de la densidad mineral ósea inducida por el hipoestrogenismo y puede ser irreversible, los principales riesgos incluyen alcoholismo crónico y/o abuso de tabaco, antecedentes de familiares de osteoporosis severa y uso crónico de medicamentos como anticonvulsivos o corticoesteroides, que disminuyen la densidad mineral ósea. La leuprolida debe ser usada con precaución en estos pacientes.
- Hemorragia uterina, anormal, no diagnosticada: el uso de leuprolida puede retardar el diagnóstico.
- Para el tratamiento del carcinoma protástico
- Obstrucción del tracto urinario o antecedentes: la obstrucción del tracto urinario debería ser tratada antes de iniciar con el tratamiento con leuprolida; para pacientes con antecedentes de obstrucción del tracto urinario, existe una mayor incidencia durante el tratamiento inicial con leuprolida, debido al incremento inicial de las concentraciones de testosterona sérica; se recomienda un estrecho monitoreo durante los primeros meses de tratamiento; puede ser necesaria la cateterización.
- Metástasis vertebral: empeoramiento de los síntomas durante las primeras semanas de terapia con leuprolida, con riesgo de problemas neurológicos, incluyendo parálisis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora someter a consideración el inserto internacional del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

2.1.13. LAMOTRIGINA 25/50/100mg TABLETAS DISPERSABLES

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

Expedientes: 19998035/19958036/19998037
Radicado: 08063348
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables.
Composición: Cada tableta contiene lamotrigina 25/50/100mg

Indicaciones:

- Lamotrigina se usa para el tratamiento de varias formas de epilepsia en adultos y niños mayores de 12 años de edad. También se utiliza como tratamiento adicional para la epilepsia en niños con edades entre los 2 y los 12 años.
- Como tratamiento adicional para el síndrome de Lennox – Gastaut. Este síndrome es una combinación de ataques frecuentes (crisis epilépticas, incluyendo ausencias) y caídas a raiz de una súbita debilidad muscular.
- Este medicamento es utilizado cuando otros medicamentos para la epilepsia han producido un efecto insuficiente o nulo.

Contraindicaciones: No utilice este medicamento si es alérgica (hipersensible) a la Lamotrigina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el inserto internacional del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

2.1.14. CERTICAN 0.25 mg TABLETAS,
CERTICAN 0.5 mg TABLETAS,
CERTICAN 0.75 mg TABLETAS,
CERTICAN 1 mg TABLETAS

Expedientes: 19996774/19946772/19946776/19946771
Radicado: 08066394
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas
Principio activo: Everolimus
Composición:

- Comprimidos 0.25 mg: cada comprimido contiene: Everolimus 0.25 mg.
- Comprimidos 0.50 mg: cada comprimido contiene: Everolimus 0.50 mg.
- Comprimidos 0.75 mg: cada comprimido contiene: Everolimus 0.75 mg.
- Comprimidos 1 mg: cada comprimido contiene: Everolimus 1 mg

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órgano en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve y moderado que reciben un alotransplante de riñón o de corazón, en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al everolimus, al sirolimus o cualquiera de los excipientes.

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

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

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

- **Prospecto Internacional (IPL) Fecha 24 de Enero de 2008, traducción al Español 2007-PSB/GLC-0107-s.**
- **Declaración Sucinta, Fecha 24 de Enero de 2008, traducción al Español. 2007-PSB/GLC-0107-s.**

2.1.15. CERTICAN 0.1 mg TABLETAS DISPERSABLES, CERTICAN 0.25 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expedientes: 19946768/19946769
Radicado: 08066395
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables
Principio activo: Everolimus

Composición: Cada comprimido dispersable contiene 0,1 o 0,25 mg de everolimus respectivamente

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órgano en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve y moderado que reciben un alotransplante de riñón o de corazón, en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al everolimus, al sirolimus o cualquiera de los excipientes.

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

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

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

- **Prospecto Internacional (IPL) Fecha 24 de Enero de 2008, traducción al Español 2007-PSB/GLC-0107-s.**
- **Declaración Sucinta, Fecha 24 de Enero de 2008, traducción al Español. 2007-PSB/GLC-0107-s.**

2.1.16. FEVENY

Expediente: 19993161
Radicado: 08066685
Interesado: BCN MEDICAL

Composición: Cada 100 gramos de crema contiene estrógenos conjugados 20.83g

Indicaciones: Tratamiento de la vaginitis atrófica y uretritis atrófica posmenopáusica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o componentes de la formulación, neoplasias estrógeno dependientes conocida o sospechada, sangrado genital o uterino, disfunción o enfermedad hepática, desórdenes trombolíticos, embolismo pulmonar, evento cerebrovascular, infarto de miocardio. No usar dentro del periodo de embarazo o periodo de lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizar la evaluación y aprobación del inserto para el producto FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625 mg Crema.

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

2.1.17. MITOXANTRONA 20 mg/10 mL

Expediente: 224410
Radicado: 08066345
Fecha: 30 de Octubre de 2008

Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene como principio activo 2.328 mg de Mitoxantrona Clorhidrato, equivalente a 2 mg de Mitoxantrona.

Indicaciones:

- Carcinoma mamario
- Linfomas malignos
- Leucemias agudas
- Cáncer primario de células hepáticas
- Carcinoma ovárico

Contraindicaciones:

- Mitoxantrona no deberá administrarse en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo.
- Mitoxantrona deberá administrarse con cuidado a pacientes con pancitopenia o infecciones floridas graves preexistentes, así como insuficiencia renal y/o hepática graves. Una vigilancia especial requieren pacientes con enfermedades cardiacas graves en la anamnesis así como aquellos con un tratamiento anterior con antraciclinas y/o irradiaciones mediastinales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizar la evaluación y aprobación del inserto

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

2.1.18. BEGRIVAC.

Expediente: 19997136.
Radicado: 08066732
Fecha: 31 de Octubre de 2008

Indicaciones: Vacuna contra influenza

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna o una reacción severa a una dosis previa. La vacuna no perjudicará a personas previamente infectadas con la bacteria HIB. Los niños infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), sin consideración de que sean sintomáticos o asintomáticos, deben ser inmunizados con la vacuna H1B conforme los esquemas estándares. Todas las vacunas pueden ser administradas a personas con enfermedades menores tal como la diarrea otras enfermedades febriles de bajo grado. Personas con enfermedad febril moderada o severa deben ser vacunadas en cuanto sea posible después de haberse recuperado de la fase aguda de la enfermedad. Embarazo y lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la autorización para el cambio de cepas del producto en referencia y la aprobación del inserto. Lo anterior se fundamenta en las recomendaciones de la EMEA y de la Organización Mundial de la Salud para el período 2008-2009 de la vacuna para la influenza.

WHO influenza vaccine Recommended composition for the season 2008/2009 Sounthern hemisphere 2008 season	Like-strains to be used for the manufacture of influenza vaccines for the Southern Hemisphere 2009 season
A/Brisbane /59/2007 (H1N1)- Like virus	Á/Brisbane/59/2007/(H1N1)-cepa análoga (A/Brisbane/59/2007, IVR-148)
A/Brisbane /10/2007 (H3N2)- Like virus	A/Brisbane/10/2007 (H3N2)- cepa análoga (A/Uruguay/716/2007,NYMC X-175C)
B/Florida/4/2006-Like virus	B/Florida/4/2006-cepa análoga (B/Florida/4/2006)

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

2.1.19. LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%

Expediente: 33711
Radicado: 08066774
Fecha: 31 de Octubre de 2008
Interesado: B BRAUN MEDICAL S.A.

Composición: 1000 mL de emulsión contiene:

- Aceite de soja……..100.0 g
- Triglicéridos de cadena media……..100.0 g
- Glicerol, lecitina de huevo, u-tocoferol, oleato sódico, agua inyectable.

Contenido de ácidos grasos esenciales:

- Ácido linoleico ……..48.-850 g/l
- Ácido a-linolénico…….5.0-11.0g/l
- Valor calórico……7990 kj/l =1908 kcal/l
- Osmolaridad teórica…… 380mOsm/l

Acidez o alcalinidad por titulación:

- Hasta pH 7.4……...<o.5 mmol/l
- pH …….6.5-8.5

Indicaciones: Suministro de calorías incluyendo un componente de lípidos fácilmente metabolizable (MCT).

Contraindicaciones: Lipofundin MCT/LCT no debe administrarse bajo las siguientes condiciones:

- Trastornos graves de la coagulación sanguínea, estado de shock y colapso, tromboembolismo agudo, embolismo lipídico, septicemia grave acompañada por acidosis e hipoxia, fases agudas de ataque e infarto miocárdico, coma ceto-acidótico, metabolismo diabético descompensado o metabolismo inestable.

Lipofundin MCT/LCT está así mismo contraindicado si los triglicéridos séricos se acumulan bajo las siguientes condiciones:

- Trastornos del metabolismo lipídico, enfermedades hepáticas, trastornos del sistema retículo-endotelial, pancreatitis hemorrágica necrotizante.

Contraindicaciones generales para la nutrición parental: Acidosis de diversa etiología, trastornos no corregidos del balance de electrolitos y fluidos (tales como deshidratación hipotónica, hipocalemia, sobrehidratación), colestasis, intrahepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y aprobar la información contenida en el inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar en las contraindicaciones prematuros con bilirrubina > 5 mg/dL , enfermedad pulmonar y anemia

2.1.20. CIPLANEVIMUNE-TABLETAS

Expediente: 19926329
Radicado: 08066772
Fecha: 31 de Octubre de 2008
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta contiene Nevirapina 200mg.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con infección por VIH-1, en combinación con otros antiretrovirales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de 12 años.
El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y aprobar la información contenida en el inserto.

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

2.1.21. XARELTO®

Expediente: 19998726
Radicado: 08066775
Fecha: 31 de Octubre de 2008
Interesado: BAYER HEALTHCARE A.G.

Forma farmacéutica: Comprimidos
Composición: Cada comprimido contiene 10 mg de rivaroxabán.

Indicaciones: XARELTO® se usa para impedir los coágulos sanguíneos en las venas después de una operación importante en las extremidades inferiores.

Contraindicaciones: No utilice XARELTO®:

- Si es alérgico (hipersensibilidad) a rivaroxabán o cualquiera de los demás componentes.
- Si está sangrando de forma importante.
- Si tiene una enfermedad grave del hígado, que ocasione un riesgo aumentando la hemorragia.
- Si está embarazada o dando leche.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y aprobar la información contenida en el inserto.

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

2.1.22. ERICINA® EPIRUBICINA CLORHIDRATO

Expediente: 19985280-19985279
Radicado: 08067443
Fecha: 5 de noviembre del 2008
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Composición: Cada vial contiene epirubicina clorhidrato 10mg.

Indicaciones: Tratamiento de leucemias agudas, linfomas, mieloma múltiple y en carcinoma de mama, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas recto sigmoideo, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar y carcinoma ovárico.

Contraindicaciones: Pacientes con marcada mielodepresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterapéuticos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas (doxorrubicina o daunorrubicina), pacientes con

cardiopatías en actividad o anteriores. Se debe vigilar el paciente durante el tratamiento, se debe realizar monitoreo de glóbulos blancos, rojos y plaquetas, también estricta vigilancia de la función hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y aprobar la información contenida en el inserto.

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

2.1.23. BIOSPORIN CÁPSULAS POR 50 mg

Expediente: 19943209
Radicado: 08067444
Fecha: 5 de noviembre del 2008
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda
Composición: Cada cápsula contiene Ciclosporina USP 50 mg

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón, hígado) y trasplante de medula ósea. En uveítis, síndrome BEHCET, psoriasis y síndrome nefrótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia. Debe utilizarse por médicos experimentados en terapia inmunosupresiva, después de haber consultado la información del producto. Monitorizar la función renal y hepática. La tensión arterial y los niveles sanguíneos en pacientes trasplantados. Evitar innmunosupresión excesiva. No utilice fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y aprobar la información contenida en el inserto.

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

2.1.24. CIPLANAVIR- TABLETAS

Expediente: 19939387
Radicado: 08067442
Fecha: 5 de noviembre del 2008
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene Nelfinavir Mesilato equivalente a Nelfinavir 250 mg

Indicaciones: Medicamento alternativo a los inhibidores de proteasas aceptados hasta la fecha. Para el tratamiento del VIH-I.

Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad importante al Nelfinavir o a cualquiera de los excipientes. No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolicen a través de la isoenzima 3 a 4 del citocromo P-450, ya que se puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales, como arritmias cardiacas (P.E triazolam midazolam) embarazo o lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al requerimiento del Acta No. 21 (2.1.37); además envía la carta de solicitud del inserto dado que lo correcto es: CIPLANAVIR-TABLETAS manteniendo en número de expediente de la referencia y el número de registro INVIMA 2004M-0003068 e inserto.

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

2.1.25. TROPHAMINE AMINOÁCIDOS AL 10%

Expediente: 202757
Radicado: 08067731
Fecha: 6 de noviembre del 2008
Interesado: B. BRAUN

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada 100 mL contiene aminoácidos esenciales: isoleucina USP 0.820 g , leucina USP 1,400g lisina (como licina, acetato) 0,820g metionina USP 0,340g, fenilalanina USP 0,480g, treonina USP 0,420g, triptofano USP 0, 200g, valina USP 0,780g, cisteina (como cisteina HLC H20 USP) 0,016g, histidina USP 0,480g, tirosina (como tirosin USP y n-acetil l tirosina) 0, 240g, aminoácidos no esenciales: alanina USP 0,540g, arginina USP 1,200g, prolina USP 0,680g, serina USP 0,380g, glicina USP 0, 360g, ácido l-aspártico 0,320g, acido l-glutámico 0,500g, taurina o,025g.

Indicaciones: Nutrición parenteral en pediatría.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, lesión hepática irreversible, uremia grave cuando no se dispone de servicios de diálisis. Debe monitorearse el equilibrio hídrico, electrolítico, ácido básico y valores de glicemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y aprobar la información contenida en el inserto.

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 e incluirla en formato de inserto

2.1.26. FLAGYL COMPRIMIDOS 500 mg

Expediente: 19917302
Radicado: 08067135
Fecha: 4 de noviembre de 2008
Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: Tableta cubierta
Composición: Cada tableta contiene metronidazol 500 mg

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis, tratamiento de la vaginitis inespecífica.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre del embarazo, niños menores de dos años de edad, durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas, este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que no existen evidencias de carcinogenecidad en el hombre con el metronidazol, aunque este producto ha presentado efectos carcinogénicos en ciertas especies de ratones, pero no en ratas ni en el hámster.

En interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el inserto armonizado para países de la Zona Andina, en el cual hubo la necesidad de adicionar algunas frases por exigencias de las autoridades de salud de Perú, y dar alcance al radicado del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse al registro sanitario en cuanto a las restricciones en niños menores de dos (2) años

2.1.27. GELOFUSINE

Expediente: 205047
Radicado: 08067733
Fecha: 6 de noviembre de 2008
Interesado: B BRAUN

Forma farmacéutica: Solución de infusión intravenosa
Composición: 1000 mL de la solución para la infusión contiene Gelatina succinilada (gelatina modificada) 40,00 g

Indicaciones: Como sustituto coloidal de volumen para:

- Profilaxis y tratamiento de la hipovolemia absoluta y relativa (p.ej, secundaria al choque por hemorragia o trauma, pérdidas sanguíneas perioperatorias, quemaduras, sepsis)

- Profilaxis de la hipotensión (p.ej, asociada a la inducción de una anestesia epidural o espinal)
- Hemodilusión
- Circulación extracorpórea (p.ej, máquina corazón-pulmón, hemodiálisis)
- Aumento del número de leucocitos en la leucoferesis

Contraindicaciones: GELOFUSINE® no debe administrarse en caso de:

- Hipersensibilidad conocida a la gelatina
- Hipervolemia
- Hiperhidratación
- Insuficiencia cardiaca grave
- Trastorno grave de la coagulación sanguínea

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y aprobar la información contenida en el inserto.

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

2.1.28. ONDANSETRON

Expediente: 19994120
Radicado: 08067677
Fecha: 6 de noviembre de 2008
Interesado: M.P.R & CIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada ampolleta contiene clorhidrato dihidratado de ondansetrón equivalente a 8 mg de ondansetrón.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las náuseas y el vómito inducidos por quimioterapia, radioterapia y cirugías.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y aprobar la información contenida en el inserto.

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

2.1.29. BIOSULDD ®L

Expediente: 19971711

Radicado: 08067428
Fecha: 5 de noviembre de 2008
Interesado: FOCUS PHARMACEUTICAL

Forma farmacéutica: S. Inyectable
Composición: Cada mL contiene 100 UI de Insulina zinc

Indicaciones: La insulina está indicada en el tratamiento de la Diabetes mellitus.

Contraindicaciones y advertencias: Cualquier cambio en la dosis, frecuencia o ruta de administración de la insulina solo puede ser hecho por orden de un médico y bajo la supervisión médica. Cambio en la pureza, fuerza, marca, tipos, especies y/o métodos de fabricación de la insulina o sus formulaciones pueden traer como consecuencia, un cambio de dosis. Si se necesita algún tipo de ajuste, éste puede darse durante las primeras semanas o meses.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y aprobar la información contenida en el inserto e información para prescribir.

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

2.1.30. AVASTIN® (BEVACIZUMAB) 400 mg/16mL.; 100 mg /4mL.

Expediente: 19956001/19956000
Radicado: 08068131
Fecha: 7 de noviembre de 2008
Interesado: ROCHE

Forma farmacéutica: Concentración para solución para infusión.
Principio activo: bevacizumab (anticuerpo monoclonal humanizado anti-VEGF)

Indicaciones:

- **Carcinoma colorrectal metastásico (CCRm):** Avastin en asociación con quimioterapia en fluoropirimidinas está indicado como tratamiento del carcinoma metastásico de colón y recto.
- **Carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico (CMm):** Avastin en asociación con quimioterapia basada en taxanos está indicado como tratamiento de primera línea del carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico.
- **Carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) avanzado metastásico o recurrente:** Avastin en asociación con quimioterapia basada en platino está indicado como tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso irresecable avanzado, metastásico o recurrente.

- **Carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico (CRm):** Avastin en asociación con interferón (IFN) alfa-2 está indicado como tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico.

Contraindicaciones: Avastin está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a:

- Cualquier componente del producto
- Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.
- Avastin está contraindicado en los pacientes con metástasis en el sistema nervioso central (SNC) no tratadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar la información contenida en el inserto.

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

2.1.31. TAZOCIN® 4.5 g INYECTABLE

Expediente: 203143
Radicado: 08068136
Fecha: 7 de noviembre de 2008
Interesado: WYETH

Forma farmacéutica: Se presenta en forma de polvo blanco o blanquecino liofilizado y estéril, de las sales sódicas de piperacilina y tazobactam. El producto no contiene excipientes ni preservantes.

Composición: Cada vial de una dosis contiene piperacilina sódica equivalente a 4 g de piperacilina y tazobactam sódico equivalente a 0.5 g de Tazobactam. También contiene 1 mg de edetato disódico (dihidrato) (EDTA) por vial.

Tazocin® contiene un total de 2,79 mEq (64 mg) de sodio por gramo de piperacilina

Indicaciones: Piperacilina/tazobactam está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos grampositivos y gramnegativos aerobios y anaerobios susceptibles a piperacilina/tazobactam o piperacilina.

Adultos:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior.
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones intra-abdominales

- Infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluyen: celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabéticos/isquémicos causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y *Staphylococcus aureus* productoras de β- lactamasas.
- pélvica inflamatoria (EPI).
- Neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido
- Infecciones óseas y articulares
- Infecciones polimicrobianas: (Aerobios y anaerobios grampositivos/ gramnegativos).

Niños:

- Neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido.
- Infección intra- abdominal en niños de 2 años o mayores.

En infecciones serias se puede iniciar la terapia presuntiva (empírica) con piperacilina / tazobactam antes que estén disponibles las pruebas de susceptibilidad.

En razón de su amplio espectro de actividad contra los microorganismos grampositivos y gramnegativos, aerobios y anaerobios ya citados TAZOCIN® es útil como terapia presuntiva en las condiciones indicadas antes de la identificación del organismo causante. Usualmente deben realizarse cultivos apropiados antes de iniciar el tratamiento antimicrobiano con el fin de aislar e identificar el organismo causante de la infección y determinar su susceptibilidad a TAZOCIN®. Si es necesario, la terapia antimicrobiana debe ser ajustada una vez son conocidos los resultados del cultivo(s) y de las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los β- láctamicos (incluyendo penicilinas y cefalosporinas) o a inhibidores de β-lactamasa.

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

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

2.1.32. SOTRET 20 mg

Expediente: 19987369
Radicado: 08070079
Fecha: 14 de noviembre de 2008
Interesado: DERMACARE

Forma Farmacéutica: Cápsulas
Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene Isotretinoína USP 20 mg

Indicaciones: Acné nódulo-quístico, acné conglobata, acné severo recalcitrante.

Contraindicaciones: SOTRET® está contraindicado en pacientes hipersensibles a la Isotretinoína. SOTRET no debe ser administrado a pacientes sensibles a los parabenos, los cuales son usados como preservantes en las cápsulas de gelatina.

SOTRET está contraindicado en el embarazo y lactancia, hipervitaminosis a insuficiencia hepática o renal, pacientes con elevados niveles de lípidos en sangre, o como tratamiento suplementario a las tetraciclinas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar y unificar el tiempo del uso de anticonceptivos posterior a la finalización del tratamiento, por cuanto la información allegada presenta inconsistencias, en la información para prescribir y en el inserto, para el producto de la referencia

Adicionalmente debe ampliar las contraindicaciones, advertencias y precauciones así:

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

ADVERTENCIAS: Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800 mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoina en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis.

PRECAUCIONES: Debe ser manejado únicamente por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína.

Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinóina, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encontraban dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipidemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de y haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o

suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con Isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión. De un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre epifisario prematuro-, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización. Se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer mialgias y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la CPK sérica en pacientes tratados con isotretionína, sobre todo si se realizaban ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xeroftalmia, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitis suelen desparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reaparición de las queratitis, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xeroltalmia. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetracilinas. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileítis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgico son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipidemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA: La isotretinoína es muy teratógena. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en

cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro.

Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación:

- **Presenta acné quístico grave y resistente a los tratamiento convencionales.**
- **Entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá.**
- **Ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido.**
- **Además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo.**
- **Confirma que ha entendido las medidas preventivas.**
- **Es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio.**
- **Aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión.**
- **Dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientas dure el tratamiento.**
- **No empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal.**
- **Para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desdes un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo.**
- **Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan esta instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales.**

Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratógeno del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo, eficaz;

- **Hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes.**
- **Ofrecer guía de prescripción para el médico.**
- **Lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas.**

La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento el riesgo de aborto espontáneo. De producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir

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

adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microoftalmía, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de la glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

EFECTOS SECUNDARIOS: La mayoría de los efectos adversos dependen de la dosis. Ahora bien, la relación entre riesgos y beneficios suele ser aceptable con la dosis recomendada, considerante la gravedad de la enfermedad.

INTERACCIONES: Ha de evitarse el tratamiento simultáneo con isotretinoína y vitamina A, ya que podrían intensificarse los síntomas de hipervitaminosis. A.

2.1.33. SOTRET 10 mg.

Expediente: 19987371
Radicado: 08070077
Fecha: 14 de noviembre de 2008
Interesado: DERMACARE

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda
Composición: Cada cápsula contiene Isotretinoina 10 mg.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática o real, hipervitaminosis A, paciente con valores excesivamente elevados de lípidos sanguíneos (hiperlipidemia). Deben realizarse controles periódicos de la función hepática. Es teratogénico uso exclusivo del especialista. Es obligatorio evitar a toda costa el embarazo durante el tratamiento y 30 días después de finalizado.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar y unificar el tiempo del uso de anticonceptivos posterior a la finalización del tratamiento, por cuanto la información allegada presenta inconsistencias, en la información para prescribir y en el inserto, para el producto de la referencia

Adicionalmente debe ampliar las contraindicaciones, advertencias y precauciones así:

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

ADVERTENCIAS: Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800 mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoina en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis.

PRECAUCIONES: Debe ser manejado únicamente por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína.

Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinóina, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encontraban dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipidemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de y haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con Isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión. De un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre epifisario prematuro-, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización. Se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer mialgias y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la CPK sérica en pacientes tratados con isotretionína, sobre todo si se realizaban ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo

repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xeroftalmía, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitis suelen desparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reaparición de las queratitis, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xeroltalmia. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetracilinas. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileítis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgico son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipidemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA: La isotretinoína es muy teratógena. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro.

Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación:

- **Presenta acné quístico grave y resistente a los tratamiento convencionales.**
- **Entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá.**
- **Ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido.**
- **Además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo.**
- **Confirma que ha entendido las medidas preventivas.**
- **Es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio.**
- **Aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión.**
- **Dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientas dure el tratamiento.**

- **No empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal.**
- **Para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desdes un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo.**
- **Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan esta instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales.**

Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratógeno del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo, eficaz;

- **Hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes.**
- **Ofrecer guía de prescripción para el médico.**
- **Lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas.**

La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento el riesgo de aborto espontáneo. De producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microoftalmía, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de la glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

EFECTOS SECUNDARIOS: La mayoría de los efectos adversos dependen de la dosis. Ahora bien, la relación entre riesgos y beneficios suele ser aceptable con la dosis recomendada, considerante la gravedad de la enfermedad.

INTERACCIONES: Ha de evitarse el tratamiento simultáneo con isotretinoína y vitamina A, ya que podrían intensificarse los síntomas de hipervitaminosis. A.

2.1.34. MIBG-131-T

Expediente: 229122

Radicado: 08070903
Fecha: 18 de noviembre de 2008-11-19
Interesado: QUIRÚRGICOS LTDA.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada mililitro contiene 370,00 MBq de IOBENGUANE (YODO 131)

Indicaciones: Irradiación terapéutica tejidos tumorales por fijación del iobenguane. Estos tumores provienen de células embrionarias de la cresta neural tales como feocromocitoma, la neuroblastenia, el tumor canceroso y el cáncer medular de la tiroides

Contraindicaciones: la gordura es una contraindicación absoluta, embarazo y latancia, ciertos medicamentos prescritos para el tratamiento de la hipertensión o en psiquiatría interfieren con el iobenguane en modificar su captura de retención, la administración de estos medicamentos debe ser interrumpida durante el tratamiento. Los pacientes deben ser correctamente hidratados, notablemente durante las 24 primeras horas siguientes a la inyeccion terapéutica, los pacientes deben ser atendidos bajo estricta supervision médica durante las primeras horas de perfusión del producto. El bloqueo de la tiroides emprendido entre 24-48 horas durante la administración del iobenguane persiste durante al menos 5 días.

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

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

2.1.35. TETRASPAN ® 6%

Expediente: 19984174
Radicado: 08070711
Fecha: 18 de noviembre de 2008
Interesado: B BRAUN MEDICAL

Forma Farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada mL contiene almidón poli (0-2-Hidroxietil) 60 mg, cloruro de sodio 6,25 mg, cloruro de potasio 0,3 mg, cloruro de calcio dihidrato 0,37 mg, cloruro de magnesio hexahidrato 0,2 mg, acetato de sodio trihidrato 3,27 mg, ácido málico 0,67 mg, hidróxido de sodio 40% P/V 1.197 mg.

Indicaciones: Tratamiento de hipovolemia y shock en situaciones de urgencias.

Contraindicaciones y advertencias: Debido al riesgo de sobrecarga del volumen, Tetraspan 6% está contraindicado en pacientes con hiperhidratación y edema pulmonar al igual que en pacientes con falla renal con oliguria o anuria, además, Tetraspan 6% no se debe emplear en pacientes con hemorragia intracraneal. El producto tampoco se debe usar en pacientes con historia de hipersensibilidad al HES o a cualquier otro ingrediente

del producto. Contraindicaciones adicionales son: La hipercalemia, la hipernatremia severa o la hipercloremia.

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

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

2.1.36. SERITIDE OSP INHALADADOR 25/125mcg

Expediente: 19913254
Radicado: 2008054289
Interesado: GLAXOSMITHKLINE DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.
Composición: Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25mcg y propionato de fluticasona 50mcg.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticoides inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones y precauciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión revisora de Medicamentos, conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escroto realizado bajo el número de la referencia.

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

2.1.37. GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH (TIPO 6, 11, 16 y 18)

Radicado: 08067523
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.
Composición: GARDASIL es una preparación estéril de administración intramuscular. Cada dosis de 5mL contiene aproximadamente: Proteína L1 VPH Tipo 6 – 20mcg. Proteína L1 VPH Tipo 11 – 400mcg. Proteína L1 VPH Tipo 16 – 400mcg. Proteína L1 VPH Tipo 18 – 20mcg.

Indicaciones: GARDASIL es una vacuna indicada para la prevención del cáncer cervical,

vulvar y vaginal, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infecciones causadas por los tipos de virus de papiloma Humano (VPH) que son objeto de la vacuna.

GARDASIL está indicado para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer de cuello uterino, vulvar y vaginal, causados por VPH tipos 16 y 18.
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causados por VPH tipos 6 y 11
- Además de prevenir las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6,11, 16 y 18.

GARDASIL está indicado para prevención de lo siguiente causado por VPH 6, 11, 16 y 18:

- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC)grado 2 y 3 Adenocarcinoma cervical in situ (AIS).
- Neoplasia intraepitelial cervical (NIV) grado 1.
- Neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3.
- Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3.
- NIV grado1 y NIVa grado 1.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna.

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

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

2.1. 38. BIOTOSCANA BIOSPORIN

Expediente: 19977039
Radicado: 08067447
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Solución Oral.
Composición: Cada 100mL de solución contiene CICLOSPORINA 10g.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de medula ósea, en uveítis. Síndrome de Behcet. Psoriasis severa y síndrome nefrótico. Tratamiento coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea activa severa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la ciclosporina y lactancia. Deterioro de la función renal de más de 50% en los pacientes con síndrome nefrótico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.1.39. BIOSPORIN CÁPSULAS 25mg

Expediente: 19943316
Radicado: 08067445
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.
Composición: Cada cápsula contiene CICLOSPORINA 25.00mg.

Indicaciones: Trasplante de órganos sólidos:

- Prevención de rechazo de implantes en riñón, hígado, corazón, páncreas y pulmón.
- Tratamiento de rechazo de trasplante en pacientes que han recibido previamente otros agentes inmunosupresivos.

Trasplante de médula ósea:

- Prevención de rechazo de implante seguido a un trasplante de médula ósea.
- Prevención y tratamiento de enfermedad implante versus huésped (GVHD).

Enfermedad autoinmune:

- Uveítis endógena: uveítis BEHCET con ataques inflamatorios repetidos involucrando la retina.
- Psoriasis: casos severos en los cuales terapia convencional es ineficiente y inapropiado.
- Artritis reumática: casos severos de la artritis reumática en donde los agentes clásicos de acción lenta son inapropiados o ineficientes.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la ciclosporina. Embarazo y lactancia. Debe utilizarse por médicos experimentados en terapia inmunosupresiva, después de haber consultado la información del producto. Monitorizar la función renal y hepática, la tensión arterial y los niveles sanguíneos en los pacientes trasplantados. Evitar la inmunosupresión excesiva. No utilice fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio, evite ingesta de alimentos ricos en potasio. La monitorización de los niveles de potasio sérico es recomendada. Se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia. Evite el uso de vacunas vivas atenuadas, durante el embarazo y cuando se utilice el concentrado para infusión IV. Se debe evitar la lactancia en las madres. Alteración de la función renal, hepática, hipertensión, hipertricosis, hipertrofia gingival, tremor, parestesias, convulsiones, fatiga, anorexia, nausea, vómito, dolor abdominal, diarrea, hipercalemia, hiperuricemia, hipomagnesemia, aumento de peso, edema, pancreatitis, cefalea, rash, dismenorrea, amenorrea, calambres musculares, debilidad muscular, miopatía, anemia leve, trombocitopenia asociada a anemia hemolítica, microangiopática y de malignidades y alteraciones de linfoploriferativas.

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

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

2.1.40. IMUSPORIN 100

Expediente: 19905672
Radicado: 08067446
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.
Composición: Cada cápsula blanda contiene CICLOSPORINA USP 100mg.

Indicaciones: Trasplante de órganos sólidos:

- Prevención de rechazo implantes en riñón, hígado, corazón, páncreas y pulmón.
- Tratamiento de rechazo de trasplante en pacientes que han recibido previamente otros agentes inmunosupresivos.

Trasplante de medula ósea:

- Prevención de rechazo de implante seguido a un trasplante de médula ósea.
- Prevención y tratamiento de enfermedad implante versus huésped (GVHD).

Enfermedad autoinmune:

- Uveítis endógena: uveítis BEHCET con ataques inflamatorios repetidos involucrando la retina.
- Psoriasis: casos severos en los cuales la terapia convencional es ineficiente y inapropiada.
- Artritis reumática: casos severos de la artritis reumática en donde los agentes clásicos de acción lenta son inapropiados o ineficientes.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la ciclosporina. Embarazo y lactancia. Debe utilizarse por médicos experimentados en terapia inmunosupresiva, después de haber consultado la información del producto. Monitorizar la función renal y hepática, la tensión arterial y los niveles sanguíneos en los pacientes trasplantados. Evitar la inmunosupresión excesiva. No utilice fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio, evite ingesta de alimentos ricos en potasio. La monitorización de los niveles de potasio sérico es recomendada. Se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia. Evite el uso de vacunas vivas atenuadas, durante el embarazo y cuando se utilice el concentrado para infusión IV. Se debe evitar la lactancia en las madres. Alteración de la función renal, hepática, hipertensión, hipertricosis, hipertrofia gingival, tremor, parestesias, convulsiones, fatiga, anorexia, nausea, vómito, dolor abdominal, diarrea, hipercalemia, hiperuricemia, hipomagnesemia, aumento de peso, edema, pancreatitis, cefalea, rash, dismenorrea, amenorrea, calambres musculares, debilidad

muscular, miopatía, anemia leve, trombocitopenia asociada a anemia hemolítica, microangiopática y de malignidades y alteraciones de linfoploriferativas.

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

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

2.1.41. INSUGEN R ® Insulina Humana Regular

Expediente: 19988930
Radicado: 08067427
Fecha: 5 de noviembre de 2008
Interesado: MJ BIOPHARMA PVT LTD CON DOMICILIO EN MUMBAI INDIA

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Principio activo: Insulina regular humana

Indicaciones: La insulina está indicada en el tratamiento de la Diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparacion de insulina mejor tolerada. En dichos casos, la administracion del producto solo debe continuarse bajo estricta supervision médica y, de ser necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante. El producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glucemia (hipoglucemia) manifiesta o inminente.

Advertencias: Cualquier cambio en la dosis, frecuencia o ruta de administración de la insulina solo puede ser hecho por orden de un médico y bajo supervisión médica. Cambios en la pureza, fuerza, marca tipos, especies y /o métodos de fabricación de la insulina o sus formulaciones pueden traer como consecuencia, un cambio de dosis. Si se necesita algún tipo de ajuste, éste puede darse durante las primeras semanas o meses.

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

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

2.1.42. LUDIKA TABLETAS 20mg

Expediente: 19995855
Radicado: 08067477
Fecha: 5 de noviembre de 2008
Interesado: ECAR LABORATORIOS.

Forma farmacéutica: Tabletas.
Composición: Cada tableta recubierta contiene tadalafil 20 mg.

Indicaciones: LUDIKA está indicado en tratamiento de la disfunción eréctil. Para que LUDIKA sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

Contraindicaciones: No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad al principio activo.

El tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea que potencia el efecto hipotensor de los nitratos. Por eso el Tadalafilo está contraindicado en pacientes que toman alguna forma de nitratos.

No debe utilizarse en paciente con disfunción renal y/o hepática severa.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera el interesado debe ajustar las contraindicaciones y advertencias en cuanto a enfermedad cardiovascular. Adicionalmente debe aclarar la inconsistencia en contraindicaciones en cuanto a enfermedad renal severa

2.1.43. MYCOCELL 500 TABLETAS

Expediente: 19948669
Radicado: 08066770
Fecha: 31 de octubre de 2008
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta contiene micofenolato de mofetilo 500.00 mg

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del alotransplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático

Contraindicaciones: Se han descrito reacciones alérgicas al producto, por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles al micofenolato de mofetilo al ácido minofenólico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y aprobar la información contenida en el inserto.

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

2.1.44. NEXIUM 20mg y NEXIUM 40mg

Expediente: 19915411 y 19915412
Radicado: 2008121418
Fecha: 5 de noviembre de 2008
Interesado: ASTRA ZENECA COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos gastro-resistentes de 20mg y 40mg.

Composición: Cada comprimido gastro-resistente contiene 20mg o 40mg de esomeprazol (en forma de sal magnésica trihidratada) excipientes c.s.p.

Indicaciones: Los comprimidos gastro-resistentes de Nexium® están indicados para:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

- Tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva.
- Tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recaídas.
- Tratamiento asintomático de la enfermedad por reflujo gastroensofagico (ERGE).

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar Helicobacter pylori y para:

- Curación de la úlcera duodenal asociada con Helicobacter pylori.
- Prevención de recaídas de úlceras pépticas asociadas con Helicobacter pylori.

Pacientes que necesitan un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroides (AINE).

- Curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamientos con AINE.
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE en pacientes de alto riesgo.

Mantenimiento de la hemostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con NEXIUM® para infusión.

Tratamiento del síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. Al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el esomeprozol no debe coadministrarse con atazanavir.

Nuevas Indicaciones: Mantenimiento de la hemostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con NEXIUM® para infusión.

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

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

Nuevas Indicaciones: Mantenimiento de la hemostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con NEXIUM® para infusión.

2.1.45. PULMOCIS

Expediente: 19996665
Radicado: 2008095932
Interesado: QUIRÚRGICOS LTDA

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solucion inyectable
Composición: Cada vial contiene 2 mg de Albúmina Humana (macroagregados) Macrosalb

Indicaciones: Gammagrafía de perfusión pulmonar, como indicación secundaria, los macroagregados de albúmina (99mtc) pueden ser utilizados en venogammagrafías.

Contraindicaciones y advertencias: No hay contraindicaciones específicas. Los productos radiofarmacéuticos deben ser utilizados exclusivamente por personal autorizado. Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Debe prestarse atención especial cuando se administra (99 mtc) - MAA a pacientes con shunt, cardiaco derecho o izquierdo significativo, con el fin de minimizar la posibilidad de microembolios en la circulación cerebral y renal debe ser administrado mediante una inyección intravenosa lenta y el número de partículas debe reducirse en el 50%. No administrase en embarazo y lactancia. Solo investigaciones estrictamente necesarias deben llevarse a cabo durante el embarazo, cuando el benefecio probable supera el riesgo que corren la madre y el feto. Si la administración se considera necesaria la lactancia debe suspenderse durante 12 horas y la leche extraída debe desecharse. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de actividad en la sangre se traduzca en una dosis de radiación para el lactante no superior a 1 MSV.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico y 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 presentar el texto del inserto en español

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

2.1.46. FOSAMAX ® PLUS

Expediente: 19961792
Radicado: 2008101221
Interesado: FROSST LABORATORIES INC

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta contiene: 91,37 mg de alendronato sódico (equivalente a 70mg de ácido libre) mas 26,67mg gránulos de vitamina D3 (equivalente a 70mcg de colecalciferol= 2800UI de vitamina D3, contiene triglicéridos de cadena media, gelatina, sacarosa, almidón de maiz modificado, butil hidroxitolueno y silicato de aluminio sódico)** se ajusta según la potencia

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para prevenir fracturas, incluyendo aquellas de cadera y columna y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D3. Tratamiento de la osteoporosis en hombres para prevenir fracturas y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D.

Contraindicaciones y advertencias: Anormalidades del esófago que demore el vaciamiento esofágico tales como acalasia. Inhabilidad para permanecer de pie o sentado por al menos 30 minutos. Hipersensibilidad a algún componente de este producto. Hipocalcemia.

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

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

2.1.47. FOSAMAX 70 mg.

Expediente: 19907681
Radicado: 2008101219
Interesado: MERCK & CO. INC.

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta contiene: 91,37mg de alendronato sodico trihidrato equivalente a alendronato 70 mg

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

Contraindicaciones y advertencias: 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización del inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.1.48. VIREX INYECTABLE

Expediente: 28855
Radicado: 2008093922
Interesado: BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir
Composición: Cada ampolla contiene 250 mg de aciclovir

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por el virus herpes simple, en pacientes inmunocomprometidos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con 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 en los folio 7-8.

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

2.1.49. RHOGAM 300 mcg INMUNOGLOBULINA RHO (D) ULTRAFILTRADA PLUS

Expediente: 19938618
Radicado: 2008091823
Interesado: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada Jeringa Prellenada contiene inmunoglobulina humana IgG equivalente a un contenido mínimo de 300 mcg de inmunoglobulina anti - D Rho.

Indicaciones: Profilaxis de la inmunización de (RHO) en mujeres RH negativas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas. No administrar por vía intravenosa ante el riesgo de una reacción anafiláctica grave.

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

Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.1.50. DRIED FACTOR VIII, TYPE 8Y

Expediente: 19919165
Radicado: 2008105722
Interesado: BPL (BIO PRODUCT LABORATORY)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Composición: Cada frasco vial de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable de 10mL contiene factor ocho liofilizado 250 U.I.

Indicaciones: Usado en el tratamiento de la hemofilia tipo A, prevención y control de la hemorragia y manejo clínico de la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones y advertencias: Alergia conocida a cualquiera de los componentes de la preparación.

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

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

2.1.51. PRIORIX VACUNA INYECTABLE

Radicado: 2008097517
Interesado: SMITKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S. A.

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

Indicaciones: Inmunización activa contra rubeola, paperas y sarampión

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

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

Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante 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, para su evaluación, el inserto correspondiente para el producto de la referencia

2.1.52. FUNGIZONE PARA INFUSIÓN

Expediente: 33807
Radicado: 2008102344
Interesado: E.R. SQUIBB & SONS L.L.C.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado
Composición: Cada frasco ampolla/vial contiene 50mg de Anfotericina B.

Indicaciones: Antimicótico
Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la anfotericina

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

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

2.1.53. CANCIDAS 50 MG

Expediente: 19926495
Radicado: 2008101223
Interesado: MERCK & CO. INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado
Composición: Cada frasco vial contiene 50mg acetato de caspofungina equivalente a caspofungina libre anhidra

Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina B y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaringea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes.
El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización del inserto allegado por el

interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.1.54. CANCIDAS 70 mg

Expediente: 19926496
Radicado: 2008101226
Interesado: MERCK & CO, INC

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado
Composición: Cada frasco vial contiene 70mg acetato de caspofungina equivalente a caspofungina base anhidra

Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina B y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días. Candidiasis esofágica y candidiasis orofaringea. Indicacion adicional: "candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos "terapia empírica en infecciones fúngicas en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes.

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

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

2.1.55. VERORAB

Expediente: 34332
Radicado: 2008087047
Interesado: SANOFI PASTEUR S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado + solvente para inyección
Composición: Después de la reconstitución una dosis (0,5 mL) contiene: Virus de la rabia, preparado en células VERO; cepa Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M (Inactivado) mayor/igual a 2,5UI (Cantidad medida con respecto a la escala internacional y según la prueba NIH.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la rabia en sujetos expuestos a un riesgo elevado de contaminación.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución durante el embarazo y procesos febriles

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

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

2.1.56. VAXIGRIP

Expediente: 29155
Radicado: 2008091265
Interesado: SANOFI PASTEUR S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable
Composición: Cada jeringa prellenada contiene virus de la gripe propagado en huevos fragmentado con octoxinol-9 inactivado con formaldehído, purificado que contiene antígenos equivalentes a:

A/BRISBANE/59/2007(H1N1)-cepa análoga (A/Brisbane/59/2007 (IVR-148)....15 ug de hemaglutinina.
A/BRISBANE/10/2007(H3N2)-cepa análoga (A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C) ...15 ug de hemaglutinina.
B/FLORIDA/4/2006-cepa análoga (B/FLORIDA/4/2006A)...15 ug de hemaglutinina.

Indicaciones: Prevención de la influenza
Contraindicaciones y advertencias: Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteinas del huevo

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

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

2.1.57. CIPLATRIOMUNE 30 y 40

Radicado: 08061699
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: tableta.
Composición: Estavudina 30mg, lamivudina 150mg, nevirapina 200mg. Estavudina 40mg, lamivudina 150mg, nevirapina 200mg

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica. Precauciones y advertencias: vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante

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

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

2.1.58. DEPREMAR 50mg

Radicado: 08052697
Interesado: GLOBAL MARKETING FARMACÉUTICA (Julio Alberto Álvarez Ricaute).

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas
Composición: Cada tableta contiene sertralina clorhidrato equivalente a 50mg de sertralina base.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la Sertralina. Contraindicado en niños menores de 6 años. Embarazo y lactancia. Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal. Uso concomitante en pacientes que se les esté administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). Suicidio en niños y adolescentes. Uso simultaneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

El interesado, para dar alcance a la solicitud 8024538 adjunta el nuevo inserto con las modificaciones ordenadas en el Acta No. 11 de 2008.

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

2.1.59. DARACINA ® DACARBAZINA INTECTABLE 200mg

Radicado: 08061708

Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilízalo para reconstituir a solución inyectable.
Principio activo: cada vial contiene dacarbazina 200mg

Indicaciones: mieloma metastásico maligno. Enfermedad de Hodgkin, sarcoma de tejido blando.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, leucopenia y trombocitopenia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar el inserto por cuanto la indicacion para neuroblastoma no está aprobada en el Registro Sanitario

Siendo las 14:00 horas del 15 de diciembre de 2008, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**

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