



**COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS**

ACTA No. 09

01 DE MARZO DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.13. INSERTOS

2.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.13. INSERTOS



2.13.1. TUGAL®

Radicado : 9107395
Fecha : 2009/12/14
Interesado : Procaps S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 48 de 2009 Numeral 2.10.24

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 48 de 2009 numeral 2.10.24 en el sentido de: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los textos: “alivia el dolor nocturno y Ayuda a conciliar el sueño” por cuanto son indicaciones no aceptadas para esta asociación en las normas farmacológicas y por carecer de racionalidad terapéutica. Además esta Sala repetidamente ha negado el uso de la difenhidramina como hipnótico, por el balance riesgo beneficio desfavorable”.*

Adicionalmente recomienda llamar a revisión de oficio al producto de la referencia con el fin de ajustar las indicaciones a las aceptadas por esta Sala para este tipo de productos y la condición de venta de acuerdo a las mismas

2.13.2. RABIPUR®

Expediente : 20011385
Radicado : 9108125
Fecha : 2009/12/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

1 dosis (1 mL) contiene virus de rabia inactivado potencia > 2,5 UI.

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la rabia:

- Inmunización preexposición (previamente antes de la exposición).
- Tratamiento postexposición (después de la exposición).

Contraindicaciones:

Inmunización antes de la exposición: se recomienda no vacunar de modo profiláctico a personas con enfermedades agudas que requieran tratamiento. Si aparecen complicaciones después de la vacunación no se debe administrar la

Página 2 de 80



misma vacuna hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones. El uso de esta vacuna está contraindicado en aquellas personas que tengan alergias a algunos componentes de Rabipur.

Tratamiento después de la exposición: dado que la rabia es una enfermedad con resultado fatal no existen contraindicaciones al tratamiento tras una supuesta exposición.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto de fecha septiembre de 2006, resumen de las características de producto (RCP) de septiembre de 2006 e información sucinta de fecha septiembre de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto de fecha septiembre de 2006, resumen de las características de producto (RCP) de septiembre de 2006 e información sucinta de fecha septiembre de 2006, para el producto de la referencia

2.13.3. UMAN ALBUMIN 20g/100mL

Expediente : 19965761
Radicado : 9104610
Fecha : 2009/12/02
Interesado : Kedrion S.P.A.

Composición: Cada 100 mL contiene proteína de plasma humano que contiene al menos 95% de albúmina 20 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia del volumen y es apropiado el uso de un coloide. La escogencia de albúmina antes que un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente, con base en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o alguno de los excipientes.

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



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

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

Expediente : 19976227
Radicado : 9104570
Fecha : 2009/12/02
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

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

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

Orencia® está indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea temprana activa de grado moderado a severo que no han recibido previamente metotrexate. Orencia puede usarse en combinación con metotrexate

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

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

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

2.13.5. LABDOSA VILNE® VINORELBINA 50 mg

Expediente : 20007950



Radicado : 2009107944
Fecha : 2009/10/09
Interesado : LABORATORIO DOSA S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contiene Vinorelbina Ditartrato 50 mg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células pequeñas y carcinoma mamario

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia e insuficiencia hepática severa. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Antes y durante el tratamiento se deben hacer controles hematológicos.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto así como la información para prescribir allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.13.6. PLAVIX 75 mg

Expediente : 227428
Radicado : 9106779
Fecha : 2009/12/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada Comprimido recubierto contiene Clopidogrel base 75 mg (equivalente a 97,875 mg de sulfato hidrogenado de clopidogrel o bisulfato de Clopidogrel)

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

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

2.13.7. DITRO 24 10 mg; DITRO 24 15 mg

Radicado : 9105203
Fecha : 2009/12/04
Interesado : Phoenix S.A. I.C. Y F.

Principio activo: Oxibutinina 10 mg y 15 mg
Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: Está indicado para los síntomas de inestabilidad vesical en pacientes con vejiga neurogénica o reflejo vesical neurogénico (p. ej.: urgencia, frecuencia, sensación o incontinencia urinaria, disuria). Enuresis en niños menores de 5 años.

Contraindicaciones: Oxibutinina está contraindicado en pacientes con hipertensión intraocular (glaucoma) asociada con oclusión angular, en razón de que las drogas anticolinérgicas agravan esta condición. El producto no debe administrarse en casos de obstrucción parcial o total del tracto gastrointestinal, íleo parálítico, atonía intestinal de ancianos o pacientes debilitados, megacolon, colitis severa y miastenia gravis. Además, el fármaco está contraindicado en pacientes con uropatías obstructivas, en hemorragias agudas con función cardiovascular inestable, y en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad al medicamento. El uso de oxibutinina está contraindicado en menores de 5 años.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto para los productos de la referencia a fin de incluir este inserto como parte del material de empaque que se presentará con la solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la inconsistencia que se presenta entre indicaciones y contraindicaciones respecto al grupo etario



**2.13.8. RAPAMUNE® 1 mg GRAGEAS;
RAPAMUNE® 2 mg GRAGEAS**

Expediente : 19914809 / 19939770
Radicado : 9105817
Fecha : 2009/12/09
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc

Composición: Cada gragea contiene
Sirolimus 1 mg (equivalente a dispersión de sirolimus de nanosistemas
150mg/g (d). 1,53 mg
Sirolimus 2 mg (equivalente a dispersión de sirolimus de nanosistemas
150mg/g (d). 3,06 mg

Forma farmacéutica: tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

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

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

2.13.9. DAIVOBET UNGÜENTO

Expediente : 19937177
Radicado : 9106385
Fecha : 2009/12/10
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada gramo contiene:
Calcipotriol 50 µg (52.2 µg en forma de monohidrato)
Betametasona 0.5 mg (0.643 mg en forma de dipropionato)



Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Tratamiento de psoriasis vulgar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes que tengan trastornos conocidos de metabolismo de calcio. Lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel. Embarazo y lactancia.

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

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

2.13.10. ESTROGEL®

Radicado : 09105319

Fecha : 04/12/2009

Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Forma farmacéutica: Gel

Composición: Cada 100g de gel contiene:

17β Estradiol (equivalente a estradiol anhidro)	60 mg
Etanol 96 %.....	40 g

Indicaciones: Corrección de carencias estrogénicas y síntomas por el déficit en estrógenos notablemente ligados a la menopausia natural o artificial:

- Desórdenes vasomotores (bochornos, vapores)
- Desórdenes tróficos genitourinarios (atrofia vulvo-vaginal, resequedad vaginal, incontinencia urinaria).
- Desórdenes psíquicos (problemas del sueño, astenia)
- Prevención de la osteoporosis post-menopáusica.

Contraindicaciones: Tumores malignos del seno o del útero. Tumores hipofisiarios. Hemorragias genitales no diagnosticadas. Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Accidente tromboembólico venoso en evolución. Accidente tromboembólico arterial en evolución (particularmente coronario o cerebral). Daño hepático severo.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cual es la información correspondiente al inserto y precisar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y aclarar cual sería la utilización en pediatría.

2.13.11. ZYPREXA 5mg (OLANZAPINA)

Expediente : 210773
Radicado : 9107667
Fecha : 2009/12/15
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Olanzapina 5 mg
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Contraindicaciones: La olanzapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto y en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la última actualización de información relacionada con datos de seguridad del producto de la referencia, y solicita la evaluación y aprobación del inserto.

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

2.13.12. ZYPREXA 10 mg (OLANZAPINA)

Expediente : 210771
Radicado : 9107669
Fecha : 2009/12/15



Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc

Composición: Cada tableta recubierta contiene Olanzapina 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado.

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

Embarazo, lactancia.

Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la última actualización de información relacionada con datos de seguridad del producto de la referencia, y solicita la evaluación y aprobación del inserto.



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

**2.13.13. FLUOROURACILO 250 mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE;
FLUOROURACILO 500 mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20011828
Radicado : 9106971
Fecha : 2009/12/11
Interesado : Vhb Medi Sciences Limited

Principio activo: Fluorouracilo
Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

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

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

2.13.14. EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE FOR INJECTION 50 mg

Expediente : 20014048
Radicado : 9108163
Fecha : 2009/12/16
Interesado : VHB Madi Sciences Limited

Composición: Cada vial contiene clorhidrato de epirubicina BP 50 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: La inyección de epirubicina HCl se indica como un componente de la terapia auxiliar en pacientes con evidencia de compromiso de tumores del nodo axial luego de resección del cáncer primario de seno.

Contraindicaciones: Los pacientes no deben tratarse con inyección de epirubicina HCl si tiene alguna de las siguientes condiciones: recuento inicial de neutrófilos <1500 células/mm²; insuficiencia severa del miocardio, infección resistente del miocardio, arritmias severas; tratamiento anterior con antraciclinas hasta las dosis máximas acumulada, hipersensibilidad a la epirubicina, a otras antraciclinas, o disfunción hepática severa.

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

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

2.13.15. CARDIOLITE®

Expediente : 19939208
Radicado : 9106090
Fecha : 2009/12/09
Interesado : Bristol Myers Squibb

Composición: Cada 5 mL contiene Tetrakis (2- metoxi isobutil isonitrilo, cobre (I), tetrafluoroborato 1 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Opacificante para exámenes radiológicos; útil en la preparación de Tc-99 de uso diagnóstico.

Contraindicaciones: Embarazo, niños menores de 18 años. Uso por especialistas en radionúclidos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto para el producto de la referencia, al cual se le modificaron las indicaciones y contraindicaciones de acuerdo a las aprobadas en el registro sanitario.



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

2.13.16. GLENCORT® GEL

Expediente : 20010751
Radicado : 9107289
Fecha : 2009/12/14
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Limited
Composición: Cada 100 gramos de gel contiene 0.025 g de fluocinolona acetónido (0,025%)

Forma farmacéutica: gel tópico

Indicaciones: Corticoide de uso tópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la fluocinolona o cualquier otro componente de la fórmula u otros corticosteroides o a ingredientes en la preparación. Infecciones no tratadas / no controladas bacteriales, micóticas o virales (herpes, varicela), acné rosácea. Niños menores de dos (2) años

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la inconsistencia presentada en el uso pediátrico y en las contraindicaciones, relacionada con el uso en menores de dos años. Adicionalmente debe corregir en el ítem de farmacocinética la palabra atópica en vez de tópica.

**2.13.17. CARBOPLATIN INJECTION BP (450 mg/45mL);
CARBOPLATIN INJECTION BP (150 mg/15mL)**

Expediente : 20014047 / 20014600
Radicado : 9107831
Fecha : 2000/12/15
Interesado : VHB Medi Sciencies Limited

Composición: Cada mL contiene 10 mg de carboplatino BP
Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: Carboplatino se indica para el tratamiento de carcinoma ovárico avanzado de origen epitelial en:

- a) terapia de primera línea;
- b) terapia de segunda línea, o después de falla de otros tratamientos.

También se ha utilizado en el tratamiento de carcinoma pequeño de células del pulmón y carcinomas de células escamosas de la cabeza y el cuello.

Contraindicaciones: Carboplatino está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a carboplatino o a cualquier componente, depresión severa de la médula ósea o en caso de hemorragia excesiva. Las reacciones parecidas a anafilácticas se han reportado con carboplatino. Carboplatino está contraindicado en pacientes con disfunción renal severa preexistente, a menos que en opinión del médico, los posibles beneficios del tratamiento compensen los riesgos. Carboplatino no se debe emplear en pacientes severamente mielosuprimidos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto la traducción es inadecuada. Adicionalmente debe retirar en la descripción el siguiente uso: combinación con etopósido para retinoblastoma recurrente progresivo en niños

2.13.18. DIADED 2 TABLETAS

Radicado : 9107574
Fecha : 2009/12/15
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada tableta contiene levonorgestrel micronizado 0.75 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia para utilizar dentro de las 72 horas después de una relación sexual sin protección.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional, en pacientes con antecedentes de cáncer de mama, de ovarios o de útero. Hipersensibilidad a los componentes del producto, pacientes con enfermedad hepática establecida o aquellos en las que hay evidencia de función hepática



persistentemente anormal tal como el síndrome Dubin-Johnson y rotor, o aquellas que presentan una historia de ictericia idiopática durante el embarazo o de prurito severo. Las pacientes con una historia de hepatitis infecciosa hasta que las pruebas de función hepática hayan vuelto a valores normales. Pacientes con sangrado vaginal anormal de etiología desconocida, pacientes con sospecha de embarazo. Si bien el riesgo de tromboembolismo no ha sido asociado con la indicación de un progestágeno solo, se requiere en la actualidad que una historia de enfermedad tromboembólica sea considerada como una contraindicación. No se recomienda usar DIADED 2 como método anticonceptivo sistémico. DIADED 2 no es eficaz para poner a término a un embarazo ya existente.

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

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

**2.13.19. OXALIPLATIN INJECTION 100mg/50mL;
OXALIPLATIN INJECTION 50mg/25mL**

Expediente : 20011829 / 20011830
Radicado : 9107830
Fecha : 2009/12/15
Interesado : VHB Medi Sciences Limited

Principio activo: Oxaliplatino
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal y 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

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para los productos de la referencia por cuanto la traducción es inadecuada.

**2.13.20. DOCETAXEL INJECTION CONCENTRATE 80 mg
DOCETAXEL INJECTION CONCENTRATE 20 mg**

Expediente : 20012086 / 20012087
Radicado : 9106973
Fecha : 2009/12/11
Interesado : VHB Medi Sciences Limited

Composición:

Cada vial contiene trihidrato de docetaxel equivalente a docetaxel anhidro 80 mg,
Cada vial contiene trihidrato de docetaxel equivalente a docetaxel anhidro 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos. docetaxel en combinación con cisplatino y 5-FU para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a $1500 \text{ células/mm}^3$ (milímetro cúbico)

Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.



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

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

2.13.21. BONESE®

Expediente : 19964402
Radicado : 9105013
Fecha : 2009/12/03
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 173,8125 mg de Ibandronato monosódico monohidratado (equivalente a 150 mg de ácido ibandrónico)

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.

Contraindicaciones: Antes de iniciar el tratamiento hay que corregir la hipocalcemia, así como los otros trastornos del metabolismo óseo y mineral. Hipersensibilidad al ácido ibandrónico o a alguno de los excipientes, embarazo y lactancia.

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

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

**2.13.22. DACARBAZINA PARA INYECCIÓN USP 100 mg
DACARBAZINA PARA INYECCIÓN USP 200 mg**

Expediente : 20014724 / 20014723
Radicado : 9108162
Fecha : 2009/12/16



Interesado : VHB Medi Sciences Limited

Composición:

Cada vial contiene dacarbazina USP 100 mg

Cada vial contiene dacarbazina USP 200 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable

Indicaciones: Se indica en el tratamiento de melanoma metastásico maligno y como componente de una quimioterapia combinada con dosis múltiples con otros agentes antineoplásicos en la enfermedad de Hodgkin.

Contraindicaciones: Está contraindicada en pacientes que tienen hipersensibilidad a la Dacarbazina o a cualquier componente de la fórmula; y en pacientes que tienen mielosupresión severa.

Uso en embarazo:

Riesgo en embarazo: aunque no existen estudios clínicos en mujeres embarazadas, los estudios en animales han demostrado que dacarbazina es teratogénica y fototóxica. En consecuencia, dacarbazina está contraindicada en embarazo.

Uso en lactancia: No se sabe si dacarbazina se excreta en la leche materna. Como se hace con muchos medicamentos, se recomienda precaución en las mujeres lactantes cuando están bajo terapia con dacarbazina y en ese caso no deben amamantar a su hijo.

Uso en pediatría: No existen guías especiales de dosificación en pediátricos o en adultos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto la traducción es inadecuada.

2.13.23. DOTAREM®

Expediente : 224247

Radicado : 9104395

Fecha : 2009/12/02

Interesado : Inversiones Ajoveco S.A.



Composición: Cada 100 mL contiene ácido gadotérico correspondiente a DOTA (óxido de gadolinio 9,062 g) 20,246 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste para ser utilizado en resonancia nuclear magnética, en estudios neuroradiológicos, radiología abdominal, ósea y de tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, este medicamento no debe utilizarse en casos de contraindicación al examen de IRM: portadores de marcapasos, de clip vascular, embarazo y lactancia.

Advertencias especiales: Pacientes con insuficiencia renal, uso estrictamente intravenoso, no inyectar nunca por vía subaracnoidea. Existe la posibilidad por el uso de este producto de desarrollar fibrosis sistémica nefrogénica o dermatopatía fibrosante nefrogénica.

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

Este inserto de este "Medio de Contraste" contiene información importante para el uso correcto por parte del especialista.

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

2.13.24. DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE FOR INJECTION BP 50 mg

Expediente : 20012260
Radicado : 9107828
Fecha : 2009/12/15
Interesado : VHB Medi Sciences Limited

Composición: Cada vial contiene clorhidrato de doxorubicina BP 50 mg
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de carcinoma transicional, sarcoma osteogénico, sarcoma de Ewing, rabdomiosarcoma, neuroblastoma, carcinoma de mama, carcinoma ovárico, carcinoma tiroideo, carcinoma gástrico, tumor de Wilms, linfomas, otros neoplasmas malignos de pulmón y sangre.



Contraindicaciones: Alergia a las antraciclinas, historial de depresión de la médula ósea consecutiva a radio o quimioterapia, pacientes tratados previamente con dosis acumulativas completas de daunorrubicina, epirubicina o idarrubicina u otras antraciclinas y/o antracenos. Embarazo y lactancia. Insuficiencia cardíaca.

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

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

2.13.25. ITROCSONA® 100 mg

Expediente : 19976453
Radicado : 9106974
Fecha : 2009/12/11
Interesado : Laboratorios Blaskov Ltda.

Composición: Cada 2 mL de solución contiene hidrocortisona sodio fosfato, equivalente a hidrocortisona base 100 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto a las siguientes peticiones:

- La inclusión de la siguiente advertencia en los empaques de hidrocortisona sodio fosfato:

"La aplicación por vía intravenosa directa debe ser lenta, 1-2 minutos en casos de urgencia 3-10 minutos en los demás casos"

- Estudio y aprobación de inserto para el producto en referencia.



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

- La inclusión de la siguiente advertencia en los empaques de hidrocortisona sodio fosfato:

"La aplicación por vía intravenosa directa debe ser lenta, 1-2 minutos en casos de urgencia 3-10 minutos en los demás casos"

- El inserto para el producto en referencia.

2.13.26. PLAVIX® 300 mg

Expediente : 19996415
Radicado : 9107459
Fecha : 2009/12/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene sulfato ácido de clopidogrel equivalente a clopidogrel base 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

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

2.13.27. AMARYL M SR

Expediente : 20009229
Radicado : 9107458
Fecha : 2009/12/14
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación sostenida contiene glimepirida 2 mg + metformina 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación sostenida

Indicaciones: Como un auxiliar de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

- En caso que la terapia con glimepirida o metformina no dé como resultado un control adecuado de la glucemia.
- Reemplazo de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Para Glimepirida:

- En pacientes hipersensibles a glimepirida, otras sulfonilúreas, otras sulfonamidas, o cualquiera de los excipientes de AMARYL M SR.
- En mujeres embarazadas.
- En mujeres que amamantan.

No se ha obtenido experiencia con respecto al uso de glimepirida en pacientes con deterioro severo de la función hepática y pacientes en diálisis. En pacientes con deterioro severo de la función hepática, está indicado el cambio a insulina, sin contar el logro de un control metabólico óptimo.

Para metformina:

- Hipersensibilidad a la metformina o a cualquiera de los excipientes.
- Cetoacidosis diabética. Pre-coma diabético.
- Insuficiencia renal o disfunción renal
- Condiciones agudas con potencial para alterar la función renal tales como: deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados.



- Enfermedad aguda o crónica que pueda causar hipoxia tisular tales como: insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
- Lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del inserto armonizado para países de zona Andina, Centro América y del Caribe 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 armonizado para países de zona Andina, Centro América y del Caribe para el producto de la referencia.

**2.13.28. LANTADIN 30 mg COMPRIMIDOS.
LANTADIN 6 mg COMPRIMIDOS**

Radicado : 9104996
Expediente : 19904238
Fecha : 2009/12/03
Interesado : Sanofi Aventis

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 49 de 2009 numeral 2.11.53

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar las propiedades del preparado en el sentido de eliminar la alusión a las ventajas en pacientes diabéticos, prediabéticos y con riesgo de osteoporosis pues no hay demostración que sea de elección para este tipo de pacientes.

2.13.29. ZEVAMAB

Radicado : 09106955
Expediente : 19955698
Fecha : 11/12/2009
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.



Composición: Cada vial por 2 mL contiene Ibritumomab tiuxetan 3,2 mg

Indicaciones: Se acepta el producto con la indicación tratamiento de pacientes adultos con linfoma no hodgkiniano de célula B folicular CD20 + relapsante o refractario.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto, incluyendo el cloruro de itrio u otras proteínas murinas. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. No debe administrarse en dosis superiores a las indicadas podría desarrollar signos de toxicidad hematológica peligrosos para la vida.

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

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

2.13.30. HORMONA LIBERADORA DE TIROTROPINA THR

Radicado : 09107179
Fecha : 14/12/2009
Interesado : Solmedical

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: 1 ampolla con 1 mL de solución inyectable contiene protirelin (hormona liberadora de tirotrofina) 0,2 mg,

Indicaciones: El producto es usado para realizar los test TRH con el fin de examinar la función del sistema pituitario-tiroides.

Contraindicaciones: No debe ser administrado en pacientes con hipersensibilidad al TRH. Tampoco debe ser usado en pacientes con infarto cardiaco agudo, angina de pecho inestable, espasmo filia creciente y obstrucción bronquial severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto del producto hormona liberadora de tiotropina TRH y ratificar la inclusión en Normas Farmacológicas; teniendo en cuenta que, en acta 20 de 2005 fue declarado vital no disponible y de acuerdo al decreto 481 de 2004 los medicamentos vitales no disponibles quedan automáticamente incluidos en normas.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que todo medicamento vital no disponible, de acuerdo con el Decreto 481 de 2004, debe primero haber sido evaluado e incluido en Normas Farmacológicas, aclara que la hormona liberadora de tirotropina fue oportunamente evaluada y recomendada para su inclusión en la Norma Farmacológica 1.2.0.0.N20.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

2.13.31. PACLITAXEL INYECCIÓN (Paclitaxel Injection) USP 100 mg/ 16.7 mL.

Radicado : 9108166
Expediente : 20014726
Fecha : 16/12/2009
Interesado : VHB Medi Sciences Limited

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Paclitaxel Injection (paclitaxel inyección) USP 30 mg/5 mL, 100 mg/ 16.7 mL, 250 mg/ 41.67 mL, 260 mg/43.4 mL/ 300 mg/ 50 mL

Cada mL contiene: Paclitaxel USP 6 mg

Indicaciones:

Paclitaxel se indica como un componente de quimioterapia combinada para:

1. Tratamiento primario de cáncer ovárico en combinación con otros agentes quimioterapéuticos.
2. Carcinoma metastásico del ovario después de la falla de la terapia corriente.
3. Carcinoma metastásico del seno después de falla de terapia que contiene antraciclina.
4. El tratamiento del cáncer mamario de nodo positivo como un componente de monoterapia combinada en el medio adyuvante.
5. Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en pacientes que no son candidatos de cirugía potencialmente curativa y/o radioterapia.



6. Como un tratamiento de segunda línea del Sarcoma de Kaposi relacionado con SIDA (KS).

Contraindicaciones:

1. Paclitaxel inyección no se indica en pacientes con disfunción hepática severa.
2. Como Paclitaxel inyectable se formula en Cremofor + EL (aceite de ricino polietoxilado), no se debe administrar a pacientes hipersensibles a él o al paclitaxel.
3. Los estudios in Vitro o in Vivo han demostrado que Paclitaxel es mutagénico. En estudios con animales, también se ha observado embriotoxicidad. Ninguno de estos estudios se han reportado en humanos, pero dado que los estudios en animales son indicativos, si no se ha utilizado Paclitaxel inyectable en esta situación, el paciente debe ser evaluado en relación con los riesgos potenciales.
4. No se sabe si Paclitaxel se secreta en la leche. Sin embargo, como muchos medicamentos, las madres bajo terapia con Paclitaxel inyectable no deben amamantar a sus hijos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por cuanto el interesado debe eliminar del ítem indicaciones “sarcoma de Kaposi”

2.13.32. KETOSTERIL TABLETAS

Radicado : 09108272
Expediente : 19933951
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Composición:

- (DL)-3-metil-2 oxi -valerato cálcico (alfa-cetoanálogo a DL-isoleucina) 67 mg
- 4-metil-2 oxi valerato cálcico (alfa-ceto análogo a leucina) 101 mg

Página 26 de 80



- 2-oxo-3-fenil ácido propiónico cálcico (alfa- ceto análogo a fenilalanina) 68 mg
- 3-metil-2-oxi butirato cálcico (alfa-ceto análogo de valina) 86 mg
- (DL)-2-hidroxi-4-metiltiobutirato cálcico (alfa-hidroxianálogo a metionina) 59 mg
- Monoacetato de l-lisina 105 mg
- L-treonina 53 mg
- L-triptofano 23 mg
- L-histidina 38 mg
- L-tirosina 30 mg

Indicaciones: Sustituto de aminoácidos esenciales en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, para suplementar dietas estrictas bajas en proteínas. Uso de especialista.

Contraindicaciones: Hipercalcemia. desórdenes de la asimilación de aminoácidos. Uso solamente bajo vigilancia médica especializada

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

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

2.13.33. CILEST TABLETAS

Radicado : 09108409
Expediente : 33877
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Janssen-Cilag S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: CILEST son comprimidos para administración oral. Cada comprimido azul activo contiene 0.250 mg de norgestinato y 0.035 mg de etinilestradiol.

Indicaciones: Anticoncepción femenina

Contraindicaciones:



- Tromboflebitis o afecciones tromboembólicas
- Antecedentes de tromboflebitis venosa profunda o afecciones tromboembólicas.
- Afección cerebrovascular o de la arteria coronaria
- Migraña con aura focal
- Carcinoma de mama diagnosticado o sospechado
- Enfermedad de las válvulas cardíacas con complicaciones
- Hipertensión severa [valores sistólicos persistentes de ≥ 160 o valores diastólicos persistentes de > 100 mm Hg]
- Diabetes con complicaciones vasculares
- Carcinoma de endometrio u otra forma diagnosticada o sospechada de neoplasia dependiente de los estrógenos.
- Hemorragia genital anormal no diagnosticada
- Ictericia colestásica del embarazo o ictericia con el uso anterior de comprimidos anticonceptivos.
- Enfermedad hepatocelular aguda o crónica con disfunción hepática
- Carcinoma o adenoma hepáticos
- Embarazo diagnosticado o sospechado
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

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

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

2.13.34. XENETIX®

Radicado : 09108411
Expediente : 224249
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Inversiones Ajoveco S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene lobitridol correspondiente a yodo 30 g.

Indicaciones: Urografía intravenosa, tomografía computarizada, flebografía, angiografía digital por vía intravenosa, arteriografía, angiocardiografía.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Administración subaracnoidea, embarazo y lactancia. No usarse para mielografía.

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

El inserto de este "Medio de Contraste" contiene información importante para el correcto uso y manejo por parte del especialista.

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

2.13.35. MELAZ 1000 mg GRÁNULOS

Radicado : 09105574
Fecha : 07/12/2009
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano S.A.
Forma farmacéutica: Gránulos

Composición: Cada sobre contiene 1000 mg de mesalazina en gránulos

Indicaciones: Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico y sus derivados o alguno de los otros ingredientes. Desórdenes graves de la función hepática y renal. Úlcera gástrica o duodenal preexistente. Diátesis hemorrágica. No utilizar en niños menores de 6 años porque se dispone de muy poca experiencia en este grupo de edad.

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

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

2.13.36. NICOLIP®

Radicado : 09106043
Fecha : 09/12/2009



Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula líquida

Composición: Cada cápsula contiene:

Ibuprofeno	200 mg
Maleato de clorfeniramina	1 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común .

Contraindicaciones: Reacción alérgica al ibuprofeno, salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) manifestada por: Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico; alergia a la clorfeniramina, la fenilefrina o a cualquiera de los componentes. No administrar: en menores de 12 años de edad, si tiene historia actual o previa de úlcera de sangrado gastrointestinal, durante los últimos tres meses de embarazo, si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dando cumplimiento al concepto emitido por la Comisión en Acta N° 49 de 2009, numeral 2.11.30, los textos de las artes de NICOLIP (cápsula líquida que contiene Ibuprofeno 200 mg, Maleato de clorfeniramina 1 mg, Fenilefrina 10 mg), que se ha modificado y se han incluido los siguientes cambios:

Dosis: Ajuste en la dosificación. La dosificación de cada componente individual ha sido revisada para no superar las dosis diarias recomendadas para un producto de venta libre y para que el producto pueda ser considerado como efectivo y seguro y se ha retirado la recomendación para tomar dos cápsulas líquidas cada 8 horas, se ha redactado de la siguiente manera:

- Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1 cápsula líquida de Nicolip® cada 4 a 6 horas mientras permanezcan los síntomas, sin exceder de 6 cápsulas líquidas en 24 horas. No administrar en niños menores 12 años.
- La dosis recomendada y el intervalo de dosificación como medicamento de venta libre cumplen con el estándar aceptado en Colombia para cada una de las moléculas:

o Ibuprofeno: cada 4-6 horas, dosis máxima diaria 1200 mg

o Clorfeniramina: cada 4-6 horas; dosis máxima diaria: 24 mg

o Fenilefrina: cada 4-6 horas; dosis máxima diaria: 60 mg

Indicación: Eliminar la indicación de rinitis alérgica y otras alergias respiratorias, dada la indicación otorgada el producto para resfriado común.



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

2.13.37. CLINOLEIC 20%

Radicado : 09106531
Expediente : 19900013
Fecha : 10/12/2009
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Composición: Mezcla de aceite de oliva (80%) y aceite de soya(20%) 20 g 100 mL

Indicaciones: Fuente de lípidos para pacientes que requieren nutrición parental, cuando la nutrición oral o enteral resulta imposible, insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones: Alergia conocida al huevo, a la proteína de soya, dislipemia grave y trastornos metabólicos no corregidos incluyendo acidosis láctica y diabetes descompensada, septicemia grave, enfermedad hepática grave, trastornos de la coagulación sanguínea, tromboflebitis, insuficiencia renal crónica y aguda.

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

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

2.13.38. ADVIL MAX

Radicado : 09106848
Expediente : 19944048
Fecha : 11/12/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta



Nº 54 de 2009, numeral 2.13.4 en el sentido que se reconsidere la decisión y los textos adjuntos para las etiquetas del producto sean aprobados.

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

2.13.39. L-ASPARANGINASE FOR INJECTION 10.000 IU

Radicado : 9106967
Expediente : 20012585
Fecha : 11/12/2009
Interesado : VHB MEDI SCIENCES LIMITED

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: L-Asparaginasa 10.000 UI cada vial

Indicaciones: Antineoplásico, citostático, tratamiento alternativo de leucemia aguda linfoblástica, meningitis leucémicas, linfoma no Hodgkin.

Contraindicaciones: Insuficiencia hepática y pancreática, edema de quincke, hipersensibilidad a la asparaginasa, depresión de la médula ósea. Diabéticos insulín dependientes.

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

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

2.13.40. MULTAQ

Radicado : 09107695
Expediente : 20008554
Fecha : 15/12/2009
Interesado : Sanofi- Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:
Dronedarona 400 mg (como dronedarona clorhidrato 426 mg)



Indicaciones: MULTAQ[®] está indicado para reducir el riesgo de hospitalización por causa cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular (paroxística o persistente) o aleteo auricular, con un episodio reciente de fibrilación auricular o aleteo auricular y factores de riesgo cardiovascular asociados (por ejemplo, edad > 70 años; hipertensión, diabetes, accidente cerebrovascular previo, diámetro auricular izquierdo $\geq$ 50 mm o factor de eyección ventricular izquierda <40%), que se encuentra en ritmo sinusal o que serán cardiovertidos.

Contraindicaciones: MULTAQ[®] está contraindicado en pacientes con:

- Insuficiencia cardíaca clase IV según la NYHA, o insuficiencia cardíaca clases II-III según la NYHA con descompensación reciente que haya requerido hospitalización o derivación a una clínica especializada en insuficiencia cardíaca.
- Bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o tercer grado o síndrome de nodo enfermo (excepto cuando se usa en conjunción con un marca pasos en funcionamiento).
- Bradicardia <50 lpm
- Uso concomitante de inhibidores de CYP3A fuertes, tales como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir.
- Uso concomitante de drogas o productos a base de hierbas que prolongan el intervalo QT y pueden incrementar el riesgo de *Torsade de Pointes*, tales como antipsicóticos fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales y antiarrítmicos de clase I y III.
- Intervalo QTc Bazzet $\geq$ 500 ms intervalo PR > 280 ms
- Insuficiencia hepática severa
- Embarazo (categoría X): MULTAQ puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. MULTAQ está contraindicado en mujeres que están o pueden llegar a estar embarazadas. Si esta droga se utiliza durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras está tomando esta droga, se debe advertir a la paciente sobre el peligro potencial para el feto.
- Mujeres en período de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia, el cual hará parte integral del material de empaque del producto, en este inserto están reflejadas las contraindicaciones y advertencias aprobadas por la Comisión Revisora de Medicamentos.

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



2.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.14.1. METVIXIA CREMA 160 mg/g

Expediente : 19970302
Radicado : 9104847
Fecha : 2009/12/03
Interesado : GALDERMA S.A.

Composición: Cada gramo contiene metil 5-aminolevulinato 160 mg
(Equivalente a clorhidrato de metil 5-aminolevulinato: 200 mg)

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: “Queratosis actínicas no pigmentadas en el rostro y cuero cabelludo cuando otras terapias son consideradas menos apropiadas. Solo para el tratamiento de carcinoma superficial y/o nodular de célula basal inadecuado para otras terapias disponibles debido a la posible morbilidad relacionada con el tratamiento y un pobre resultado cosmético; tal como lesiones en la parte media del rostro u orejas, lesiones en la piel severamente dañada, lesiones graves y lesiones recurrentes. tratamiento de la queratosis delgadas o no hiperqueratósicas. tratamiento de carcinoma de células escamosas in situ-(enfermedad de Bowen)”

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes que incluyan aceite de maní, carcinoma basocelular morfeiforme, porfiria.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir con la actualización de advertencias, precauciones y reacciones adversas para el producto de la referencia.

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

2.14.2. NEXAVAR® 200 mg

Expediente : 19971195
Radicado : 9106961
Fecha : 2009/12/11
Interesado : BAYER HEALTHCARE A.G.



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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado. "Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) avanzado".

Contraindicaciones: Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad severa a sorafenib o a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión, hemorragia, warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

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

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

2.14.3. REMICADE INYECTABLE.

Expediente : 19905280
Radicado : 9106369
Fecha : 2009/12/10
Interesado : Laboratorio Schering Plough S.A.

Composición: Cada vial de 10 mL contiene infliximab 100 mg
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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



corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

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

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

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

2.14.4. CARBOPLATINO 450 mg/ 45 mL.

Expediente : 202361
Radicado : 9107366
Fecha : 2009/12/14
Interesado : PFIZER S.A.

Composición: Cada vial contiene 450 mg de carboplatino, polvo liofilizado para reconstituir antes del uso y en viales de 45 mL de carboplatino en forma de solución lista para usar (LPU), que contiene carboplatino 10 mg/mL en agua para inyección.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos graves, en pacientes con supresión medular severa y en presencia de sangrado gastrointestinal.

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

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



2.14.5. CLARIGRIP TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA

Expediente : 19909497
Radicado : 9107544
Fecha : 2009/12/15
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Composición: Maleato de clorfeniramina 2 mg, clorhidrato de fenilefrina 5 mg, acetaminofén 500 mg (de la IPP)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir 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 eliminar del ítem de indicaciones la alusión a las propiedades antihistamínicas, analgésicas y descongestionantes ya que la única indicación aceptada es “manejo sintomático del resfriado común”. Adicionalmente en el ítem de sobredosis debe corregir la palabra salicilatos y cambiar por los principios activos de la formulación

2.14.6. TOTELLE[®] CONTINUO 1 mg/0.125 mg; TOTELLE[®] CÍCLICO 1 mg /0.25 mg

Expediente : 19935757 - 19939845
Radicado : 9106421
Fecha : 2009/12/10
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Composición:

Cada tableta cubierta (gragea) contiene 1 mg de 17-beta estradiol, y 0.125 mg de trimegestona

Cada tableta cubierta (gragea) contiene 1 mg de 17-beta estradiol, y 0.250 mg de trimegestona



Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas vasomotores moderados o severos, asociados con la menopausia. Tratamiento de la atrofia vulvar o vaginal. Prevención de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospechado. Sangrado genital anormal sin diagnosticar. Cáncer de seno conocido, sospechado o pasado. Neoplasia estrógeno-dependiente conocida o sospechada. Historia pasada o activa de tromboembolismo venoso confirmado. Enfermedad tromboembólica arterial reciente o activa. Disfunción hepática o enfermedad hepática prolongada hasta que las pruebas clínicas no regresen a la normalidad. No usar en pacientes con hipersensibilidad a los componentes.

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

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

**2.14.7. RISPERDAL TABLETAS 1 mg;
RISPERDAL TABLETAS 2 mg;
RISPERDAL TABLETAS 3 mg;
RISPERDAL TABLETAS ORODISPERSABLES 0,5 mg;
RISPERDAL TABLETAS ORODISPERSABLES 1 mg;
RISPERDAL TABLETAS ORODISPERSABLES 2 mg;
RISPERDAL SOLUCIÓN ORAL 1 mg / mL**

Expedientes : 49090, 49091, 49092, 19936267, 19936268, 19936269, 50888
Radicado : 9108559
Fecha : 2009/12/17

Interesado : JANSSEN CILAG S.A.

Principio activo: Risperidona

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo, lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona

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

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

**2.14.8. NIASPAN® 500 mg;
NIASPAN® 750 mg;
NIASPAN® 1000 mg**

Expediente : 19947566, 19947564, 19947503
Radicado : 9107556
Fecha : 2009/12/15
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Ácido nicotínico
Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de las dislipidemias como monoterapia o terapia combinada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión severa y hemorragia arterial. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, diabetes severa, úlcera péptica, pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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

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



**2.14.9. NORVAS 10mg TABLETAS;
NORVAS 5 mg TABLETAS**

Expediente : 1980545, 52806
Radicado : 9104048
Fecha : 2009/12/01
Interesado : PFIZER S.A.

Composición:

Cada tableta contiene besilato de amlodipino 13,888 mg equivalente a amlodipino 10 mg.
Cada tableta contiene besilato de amlodipino 6,944 mg equivalente a amlodipino 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las dihidropiridinas, úsese con precaución durante el embarazo y en niños.

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

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

**2.14.10. LYRICA 75 mg CÁPSULAS
LYRICA 150 mg CÁPSULAS
LYRICA 300 mg CÁPSULAS**

Expedientes : 19953202, 19953204, 19953203
Radicado : 9105326
Fecha : 2009/12/04
Interesado : PFIZER S.A.

Principio activo: Pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor



neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG)

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

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

Posología: El rango de dosificación es 150 a 600 mg al día administrados en dos o tres dosis divididas. Pregabalina puede tomarse con o sin alimentos.

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

2.14.11. INTEGRIX TABLETAS 4mg

Expediente : 226553
Radicado : 9107400
Fecha : 2009/12/14
Interesado : PFIZER S.A.

Composición: Cada tableta contiene reboxetina metanosulfonato equivalente a reboxetina 4,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Pacientes con disfunción renal y especialmente con insuficiencia renal, insuficiencia hepática. Debe ser administrada bajo estricta supervisión a pacientes con historia de crisis convulsiva y debe ser discontinuada si el paciente desarrolla convulsiones. Debe evitarse el uso concomitante con pacientes de la MAO.

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



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

2.14.12. COARTEM® 20/120 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19900900
Radicado : 9107801
Fecha : 2009/12/15
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada comprimido contiene lumefantrina 120 mg y artemetero 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a Plasmodium flaciparum resistente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con precaución en pacientes con alargamiento del intervalo Q.T. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación del prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0191-s del 28 de mayo de 2009, traducción al español y declaración sucinta, referencia 2009-PSB/GLC-0191-s del 28 de mayo de 2009, traducción al español, 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 prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0191-s del 28 de mayo de 2009, traducción al español y declaración sucinta, referencia 2009-PSB/GLC-0191-s del 28 de mayo de 2009, traducción al español, para el producto de la referencia.

2.14.13. NOXAFIL®

Expediente : 19985477
Radicado : 9106368
Fecha : 2009/12/10



Interesado : Laboratorio Schering Plough S.A.

Principio activo: Posaconazol micronizado 40 mg /mL

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Infecciones por *Candida* orofaríngea, esofágica o sistémica y aspergilosis invasiva. Profilaxis de infecciones micóticas invasivas incluyendo tanto levaduras como mohos en pacientes mayores de 13 años que tengan riesgo de desarrollar estas infecciones, como pacientes con neutropenia prolongada o receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al posaconazol o a cualquier componente del producto.

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

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

**2.14.14. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg
SUTENT CÁPSULAS 25 mg
SUTENT CÁPSULAS 50 mg**

Expediente : 19968255, 19968257, 19968258

Radicado : 9108453

Fecha : 2009/12/17

Interesado : PFIZER S.A.

Principio activo: Sunitinib malato equivalente a sunitinib

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Sunitinib está indicado para el tratamiento de tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) después del fracaso del tratamiento con mesilato de imatinib, debido a resistencia o intolerancia.

Sunitinib está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico, por el fracaso de la terapia con citoquinas.

Sunitinib está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales metastásico y/o avanzado sin tratamiento previo (naive)



Contraindicaciones: El uso está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a alguno de los excipientes del medicamento.

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

Posología: La dosis recomendada de sumatinib, es de 50 mg tomada oralmente todos los días, durante 4 semanas consecutivas, seguida por un periodo de descanso de 2 semanas (régimen 4/2) para abarcar un ciclo completo de 6 semanas.

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

2.14.15. ACTILYSE 50 mg Ampollas

Expediente : 33103
Radicado : 9106209/09108352
Fecha : 2009/12/09
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL

Composición: Cada vial por 50 mL contiene Alteplase (activador tisular del plasminógeno humano recombinante) 50 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Fibrinolítico útil en el tratamiento del infarto del miocardio. Tromboembolismo pulmonar, accidente cerebro vascular isquémico agudo y trombosis vascular periférica.

Contraindicaciones: Diátesis hemorrágica, hemorragia interna manifiesta o reciente, hemorragia cerebral, intervención intracerebral o intraespinal reciente (dos meses) traumas o intervenciones recientes, hipertensión grave no controlada, endocarditis bacteriana, pancreatitis aguda, embarazo y niños. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática grave. Administración concomitante con anticoagulantes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la nueva



información para prescribir N° 0002-10 del 20 de octubre de 2009 para producto en referencia.

Mediante radicado 09108352 Boehringer Ingelheim S.A. presenta alcance al radicado 9106209 con el fin de allegar el soporte científico para los cambios de la información para prescribir N° 0245-05 para el producto en ACTILYSE 50 mg ampollas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud por cuanto el alcance con radicado 09108352 presenta información correspondiente a un producto diferente.

2.14.16. ARIMIDEX® 1 mg

Expedientes : 206742
Radicado : 9106939
Fecha : 11/12/2009
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)
Composición: Cada tableta recubierta contiene anastrozol 1 mg

Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos.

Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años.

Tratamiento adyuvante del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas no se ha demostrado la eficacia de arimidex en pacientes receptores de estrógeno negativo a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones:

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



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

Advertencia: No se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar para el texto de la información para prescribir que corresponde a la aprobada en el numeral 2.2.6 del acta 21 de septiembre de 2008 con modificaciones en las siguientes secciones:

SECCIÓN	RESUMEN
Posología y forma de administración	En la sección de niños se incluye la frase: véanse las secciones “Propiedades farmacodinámicas” y “Propiedades farmacocinéticas”
Advertencias y Precauciones especiales de empleo	En la sección de niños se incluye la frase: véanse las secciones “Propiedades farmacodinámicas” y “Propiedades farmacocinéticas”
	Se modifica el párrafo relacionado a la densidad mineral ósea, para incluir la declaración del manejo del riesgo con el uso de bifosfonatos.
Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción	Se incluye la declaración que no hubo interacciones clínicamente significativas con bifosfonatos.
Efectos indeseables	Se modificaron las categorías de frecuencia; teniendo en cuenta, el número de reacciones adversas notificadas durante un estudio de fase III
	Se incluye como reacción adversa “el adelgazamiento del cabello (alopecia)” en la información referente a los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
	Se incluye como reacción adversa el “dedo en resorte” en la información referente a los trastornos osteomusculares del tejido conjunto y de los huesos
Propiedades farmacodinámicas	Se incluye información de los estudios SABRE (estudio del tratamiento con el anastrozol y el bisfosfonato risedronato).
Propiedades farmacocinéticas	Se incluye información de los estudios pediátricos

De igual forma, se solicita aprobar para el texto del inserto del producto en referencia, el cual corresponde al aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta 21, numeral 2.2.26 de septiembre de 2008, actualizado en las mismas secciones que la información para prescribir para la que se solicitó autorización.

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



2.14.17. ZEAMAB

Expedientes : 19955698
Radicado : 09106954
Fecha : 11/12/2009
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada vial de 2 mL de Ibritumomab contiene 3,2 mg de ibritumomab tiuxetan.

Indicaciones: Se acepta el producto con la indicación tratamiento de pacientes adultos con linfoma no hodgkiniano de célula B folicular CD20+ relapsante o refractario

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto, incluyendo el cloruro de itrio u otras proteínas murinas. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. No debe administrarse en dosis superiores a las indicadas podría desarrollar signos de toxicidad hematológica peligrosos para la vida.

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

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

2.14.18. SYMBICORT® TURBUHALER® 320/9 µg DOSIS

Expedientes : 19945455
Radicado : 09108336
Fecha : 17/12/2009
Interesado : ASTRAZENECA UK LIMITED

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Composición: Cada dosis administrada (es decir, la dosis que sale de la boquilla) contiene 320 microgramos de budesonida y 9 microgramos de fumarato de formoterol dihidratado por inhalación.



Symbicort® Tubuhaler® (320/9 microgramos por inhalación) suministra la misma cantidad de budesonida y formoterol que los productos individuales respectivos en Turbuhaler®, es decir, 400 microgramos de budesonida por inhalación (dosis medida) y 21 microgramos de formoterol por inhalación (dosis medida); está última dosis también puede indicarse de la siguiente manera: 9 microgramos por inhalación (dosis administrada).

Indicaciones:

Asma

Symbicort® está indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta₂ de acción prolongada inhalados) en:

- Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta₂ de acción corta inhalados "según las necesidades"
- Pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta₂ de acción prolongada inhalados

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF₁ < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad (alergia) a la budesonida al formoterol o a la lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar la información para prescribir para el producto de la referencia, la cual tuvo las siguientes modificaciones:

Composición: Se incluyen los excipientes del producto

Indicaciones terapéuticas:

Con el fin de unificar conceptos se eliminó la palabra "Turbuhaler®" en el primer párrafo de las indicaciones relacionadas al asma, quedando el texto de la siguiente forma: "Symbicort®" está indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta₂ de acción prolongada inhalados) en:"

Posología y forma de administración:



Se modificó la dosis indicada para niños, aclarando que *"existe una dosis farmacéutica inferior para los niños de 6 a 11 años"*

Con el fin de unificar conceptos se eliminó la palabra "Turbuhaler®" en la primera frase relacionada a la indicación en asma, quedando el texto de la siguiente forma: "Symbicort® no está indicado para el tratamiento inicial de asma"

Se incluye la aclaración que el logro del control de los síntomas será a *"largo plazo"*

Instrucciones para utilizar correctamente el Turbuhaler®:

Se incluye la siguiente aclaración para el uso del Turbuhaler®: "debe volver a tapar el inhalador Symbicort® Turbuhaler® después de usarlo"

Contraindicaciones:

Con el fin de aclarar las contraindicaciones se cambió la palabra "inhalada", de tal forma que esta parte del texto de las contraindicaciones quedó de la siguiente manera: "Hipersensibilidad (alergia) a la budesonida, al formoterol o a la lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas)"

Precauciones especiales para uso:

Con el fin de estar alineados con la información aprobada en los países de referencia, se incluyó información referente a que los pacientes no deben iniciar el tratamiento con Symbicort® durante una exacerbación o si presentan un deterioro importante o agudo del asma. Así mismo, se incluyó información de posibles reacciones adversas durante el tratamiento con Symbicort®.

Se incluye la siguiente aclaración de la composición del producto:

"El excipiente (lactosa) contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas que pueden provocar reacciones alérgicas"

Interacciones:

Se aclara que con el Formoterol tampoco se ha observado interacción con otros medicamentos utilizados para el asma

Embarazo y lactancia: Se aclara que con el Formoterol tampoco se ha observado interacción con otros medicamentos utilizados en ratas



Se aclara que la budesonida se secreta en la leche materna; sin embargo, no se prevé ningún efecto en los lactantes al utilizar las dosis terapéuticas.

Reacciones adversas:

En la sección de trastornos cardíacos, se agruparon "fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles" como ejemplos de "arritmias cardíacas".

En frecuencia Muy raros de la sección "trastornos endocrinos" se incluyen los siguientes ejemplos: supresión suprarrenal, retraso del crecimiento, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma"

Se incluye una aclaración de las "Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada" en la sección trastornos del sistema inmunitario. Adicionalmente se incluye como ejemplo la "reacción anafiláctica.

Se incluye la aclaración que el excipiente (lactosa) contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas que pueden provocar reacciones alérgicas

Propiedades farmacodinámicas:

Se eliminó la palabra de Turbuhaler® en lo referente a las dosis de mantenimiento en el estudio pediátrico.

Propiedades farmacocinéticas:

Se eliminó la palabra Turbuhaler® en la sección de absorción en lo referente al aumento de la supresión del cortisol con la administración de Symbicort®.

2. Aprobación inserto

De igual forma, se solicita para el texto del inserto de Symbicort® Turbuhaler® 320/9 mcg/dosis, el cual corresponde al aprobado la Comisión Revisora de Medicamentos en el numeral 2.6.7, del acta 15 de 2007 y ratificado con la Resolución 2007027878 actualizado en las mismas secciones que la información para prescribir para la que se solicitó autorización en el numeral 1.

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

2.14.19. REYATAZ® CÁPSULAS 150 mg
REYATAZ® CÁPSULAS 200 mg
REYATAZ® CÁPSULAS 300 mg



Expedientes : 19946307/ 19946308/ 19993218
Radicado : 09108176
Fecha : 16/12/2009
Interesado : Bristol- Myers Squibb de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Principio activo: Atazanavir (como sulfato)

Indicaciones: REYATAZ[®] (atazanavir) está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1. Esta indicación se basa en análisis de los niveles plasmáticos de ARN del VIH-1 y los recuentos de células CD4 + a partir de estudios controlados de 96 semanas de duración efectuados en pacientes sin experiencia en el tratamiento con antirretrovirales y de 48 semanas de duración efectuados en pacientes con experiencia en el tratamiento con antirretrovirales.

Se debe tener en cuenta los siguientes puntos cuando se inicia la terapia con REYATAZ[®]:

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

Contraindicaciones: REYATAZ está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa y previamente demostrada (por ejemplo, síndrome de Stevens -Johnson, eritema multiforme o erupciones cutáneas tóxicas) a cualquiera de los componentes de este producto.
- Cuando se coadministra con fármacos que son altamente dependientes de CYP3A o UGT1A1 para el *clearance* y para los cuales las elevadas concentraciones plasmáticas se asocian con eventos serios y/o eventos que ponen en riesgo la vida.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir e inserto, actualizado a noviembre de 2009 y el cual incluye los resultados a la semana 96 efectuados en pacientes sin experiencia en el tratamiento con antirretrovirales, para los productos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto actualizado a noviembre de 2009 para los productos en referencia.

2.14.20. SYMBICORT® TURBAHALER® 80/ 4,5 mcg/dosis

Expedientes : 19983367
Radicado : 0918348
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Composición: Cada dosis administrada (es decir, la dosis que sale de la boquilla) contiene 80 microgramos de budesonida y 4.5 microgramos de fumarato de formoterol dihidratado por inhalación.

Indicaciones:

Symbicort® está indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta₂ de acción prolongada inhalados) en:

- Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonista beta₂ de acción corta inhalados "según las necesidades"
- Pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta₂ de acción prolongada inhalados.

Nota: Symbicort® Turbuhaler® (80/4.5 microgramos por inhalación) no es adecuado para pacientes con asma severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad (alergia) a la budesonida, al formoterol o a la lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar lo siguiente:

1. Aprobación Información para Prescribir



El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aprobar la información para prescribir para el producto en referencia la cual corresponde a la aprobada en el numeral 2.4.3 del acta 17 de 2007 y ratificada en la Resolución 2008008153 con modificaciones en las siguientes secciones:

Composición: Se incluyen los excipientes del producto

Indicaciones terapéuticas:

Con el fin de unificar conceptos se eliminó la palabra "Turbuhaler®" en el primer párrafo de las indicaciones relacionadas al asma, quedando el texto de la siguiente forma: "Symbicort®" está indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta₂ de acción prolongada inhalados) en:

Posología y forma de administración:

Con el fin de unificar conceptos se eliminó la palabra "Turbuhaler®" en la primera frase relacionada a la indicación en asma, quedando el texto de la siguiente forma: "Symbicort®" no está indicado para el tratamiento inicial de asma".

Se incluye la aclaración que el logro del control de los síntomas será a "*largo plazo*"

Instrucciones para utilizar correctamente el Turbuhaler®:

Se incluye la siguiente aclaración para el uso del Turbuhaler®: "debe volver a tapar el inhalador Symbicort® Turbuhaler® después de usarlo"

Contraindicaciones:

Con el fin de aclarar las contraindicaciones se cambió la palabra "inhalada", de tal forma que esta parte del texto de las contraindicaciones quedó de la siguiente manera: "Hipersensibilidad (alergia) a la budesonida, al formoterol o a la lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas)"

Precauciones especiales para uso:

Con el fin de estar alineados con la información aprobada en los países de referencia, se incluyó información referente a que los pacientes no deben iniciar el tratamiento con Symbicort® durante una exarcebación o si presentan un deterioro importante o agudo del asma.

Así mismo, se incluyó información de posibles reacciones adversas durante el tratamiento con Symbicort®.



Se eliminó la frase "*sobre todo dosis mayores que las recomendaciones*" en el párrafo referente al riesgo de alteración de las reservas suprarrenales.

Se incluye la siguiente aclaración de la composición del producto.

"El excipiente (lactosa) contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas que pueden provocar reacciones alérgicas"

Interacciones:

Se aclara que con el Formoterol tampoco se ha observado interacción con otros medicamentos utilizados para el asma

Embarazo y lactancia:

Se incluye una aclaración sobre el desarrollo embrionario con el uso de los dos principios activos en ratas.

Se aclara que la budesonida se secreta en la leche materna; sin embargo, no se prevé ningún efecto en los lactantes al utilizar las dosis terapéuticas

Reacciones adversas:

En la sección de trastornos cardiacos, se agruparon "fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles" como ejemplos de "arritmias cardiacas".

Propiedades farmacodinámicas:

Se incluye una aclaración de las "Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada" en la sección Trastornos del sistema inmunitario. Adicionalmente se incluye como ejemplo la "reacción anafiláctica"

Propiedades farmacocinéticas:

Se incluye la aclaración que el excipiente (lactosa) contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas que pueden provocar reacciones alérgicas"

Se eliminó la palabra de Turbuhaler® en lo referente a las dosis de mantenimiento en el estudio pediátrico.

Se eliminó la palabra Turbuhaler® en la sección de absorción en lo referente al aumento de la supresión del cortisol con la administración de Symbicort®

2. Aprobación de Inserto



El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia, el cual corresponde al aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta 17 de 2007, numeral 2.4.3 y ratificado en la Resolución 2008008153 actualizado en las mismas secciones que la información para prescribir.

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

**2.14.21. EMULSIÓN DE SCOTT SABORES TRADICIONAL,
FRUTA, CEREZA Y NARANJA**

Expediente : 20003504
Radicado : 2009104740
Fecha : 2009/10/01
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de emulsión contiene:

Aceite de hígado de bacalao USP, vitamina A palmitato/vitamina D que aportan
Vitamina A 26625,0000 UI
Vitamina D 2662,5000 UI

Forma farmacéutica: Emulsión oral

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas A y D.

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

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Versión 03 (Septiembre, 2009) allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



2.14.22. ZETIA® (EZETIMIBA) 10 mg TABLETAS

Expedientes : 19936459
Radicado : 09108265
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Schering - Plough S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Ezetimiba (SCH 58235) micronizado 10 mg

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota y citosterolemia, en combinación con fenofibrato está indicada como terapia adyuvante a la dieta para la reducción de los niveles elevados del colesterol total (C-TOTAL), el colesterol LDL (C-LDL), la apolipoproteína B (APO B) y el colesterol no-HDL (NO-C-HDL) en pacientes con hiperlipidemia mixta.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 10 años, insuficiencia hepática moderada a severa. Su uso concomitante con estatinas requiere evaluación hepática. No se recomienda su uso concomitantemente con fibratos (distintos al fenofibrato) ni con otros secuestrantes como la colestiramina o colestipol, por cuanto puede disminuir su eficacia. Cuando se administre ezetimiba con una estatina o con fenofibrato, por favor remítase al prospecto de ese medicamento en particular.

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

Los cambios que MSP Singapore Company ha recomendado para ser incluidos en la Información para Prescripción (circular del producto para médicos-IPC) de ZETIA® se refleja en las siguientes secciones:

Indicaciones:

- Se especifica su uso en pacientes adultos y adolescentes.

Dosificación y administración:

- Se adicionó coadministración con secuestradores de ácidos biliares - se debe administrar ZETIA® dos a cuatro horas antes o después de administrar un secuestrador de ácidos biliares.

Precauciones:

- Se incluyó que cuando se coadministre ZETIA® con fenofibrato, se debe referir a la información para prescripción de fenofibrato.



- Se adicionó que cuando se administre ZETIA® con una estatina, se deben hacer pruebas de función hepática.
- Se adicionó que todos los pacientes que comienzan la terapia con ZETIA® deben ser advertidos del riesgo de miopía.
- Se especificó que no se recomienda la coadministración de ZETIA® con fibratos distintos a fenofibrato.
- Se incluyó tener precaución cuando se coadministre ZETIA® con ciclosporina.
- Se incluyó que se debe monitorizar el INR en los pacientes que estén recibiendo warfarina o cualquier otro anticoagulante.

Eventos adversos:

- Se adicionó en esta sección eritema multiforme, trombocitopenia, pancreatitis, colelitiasis, colecistitis, hepatitis, mareo, miopatía/rabdomiolisis

Sobredosis:

Se adicionó que se han reportado pocos casos de sobredosis, la mayoría de los cuales no se han asociado a eventos adversos.

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

2.14.23. ZINTREPID® (Ezetimiba/ Simvastatina) 10/10,10/20, 10/40, 10/80 mg Tabletas

Expedientes : 19951293/19951295/19951290/19985321

Radicado : 09108266

Fecha : 17/12/2009

Interesado : Schering-Plough S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Principio activo: Ezetimiba y Simvastatina

Indicaciones:

Hipercolesterolemia primaria

ZINTREPID® está indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total (C-Total), colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos y colesterol de las proteínas de alta densidad (C-HDL) en pacientes adultos y adolescentes (de 10 a 17 años de edad) con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o con hiperlipidemia mixta.



Se puede adicionar Fenofibrato a ZINTREPID® en pacientes adultos con hiperlipidemia mixta que requieran una posterior reducción de triglicéridos (TG) y de C-no-HLD así como aumento en el C-HDL.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica

ZINTREPID® está indicado para reducir las concentraciones elevadas de colesterol total y de C-LDL en pacientes adultos y adolescentes (de 10 a 17 años de edad) con hipercolesterolemia familiar homocigótica. Los pacientes también pueden recibir tratamientos adjuntos (por ejemplo, LDL-aféresis).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.
- Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas.
- Embarazo y lactancia
- Cuando se administre ZINTREPID® con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción de fenofibrato.

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

Los cambios que MSP Singapore Company ha recomendado para ser incluidos en la información para prescripción (circular del producto para médicos -IPC) de ZINTREPID® se reflejan en las siguientes secciones:

Ingredientes activos

Inclusión en esta sección de la presentación 10/80 mg (aprobada por la Comisión Revisora en acta 26 de 2004, numeral 2.4.4, Resolución N° 2008008702 del 07 de abril de 2008)

Indicaciones

- Se especifica su uso en pacientes adultos y adolescentes
- Se incluyó que se puede adicionar fenofibrato en pacientes adultos con hiperlipidemia mixta.

Dosificación y administración

- Se adicionó que ZINTREPID® 10/80 mg solo debe ser usado cuando los pacientes no hayan alcanzado metas con las dosis de 10/40 mg.
- Se adicionó que la dosis de ZINTREPID® cuando se coadministra con fenofibrato debe ser 10/10 mg/día y que no debe coadministrarse con otros fibratos distintos al fenofibrato.
- Se especifica que la dosis recomendada en pacientes pediátricos es de 10/10 mg/día hasta una dosis máxima de 10/40 mg/día



- Se adicionó que la dosis de ZINTREPID[®] no debe exceder 10/40 mg/día en los pacientes que están tomando concomitantemente diltiazem.

Precauciones

- Se incluyó que cuando se coadministre ZINTREPID[®] con fenofibrato, se debe referir a la información para prescripción de fenofibrato.
- Se adicionó que los factores predisponentes para miopatía incluyen edad avanzada, género femenino, hipotiroidismo no controlado y falla renal.
- Se adicionó que los pacientes que estén recibiendo ácido fusídico y estén siendo tratados con ZINTREPID[®] pueden tener un riesgo aumentado de miopatía
- Se adicionó que se debe evitar el uso concomitante de ZINTREPID[®] con telitromicina.
- Se especificó que las dosis de ZINTREPID[®] no debe exceder 10/40 mg/día cuando en los pacientes que estén recibiendo concomitantemente diltiazem.
- Se adicionó que los pacientes chinos que estén siendo tratados con ZINTREPID[®] 10/80 mg no deben recibir dosis de Niacina $\geq$ 1g/día
- Se adicionó la recomendación de determinar de manera la creatina cinasa en los pacientes a los que la dosis les esté siendo aumentada a 10/80 mg.

Eventos adversos

- Se adicionó en esta sección ALT y/o AST elevadas; CK en sangre elevada; bilirrubina en sangre elevada; ácido úrico en sangre elevado; gamaglutamiltransferasa elevada; INR (international normalised ratio) elevado; proteína en orina presente; peso disminuido; mareo; cefalea; dolor abdominal; molestia abdominal; dolor abdomen superior; dispepsia, flatulencia; náusea; vómito; prurito; rash, artralgia; espasmos musculares; debilidad muscular; molestias musculoesqueléticas; dolor de cuello; dolor en extremidad; astenia; fatiga; malestar general; edema periférico; desorden del sueño.

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

2.14.24. SYMBICORT[®] TURBUHALER[®] 160/4,5 mcg/ dosis

Expediente : 19918906
Radicado : 09108345
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación



Composición: Cada dosis administrada (es decir, la dosis que sale de la boquilla) contiene 160 microgramos de budesonida y 4.5 microgramos de fumarato de formoterol dihidratado por inhalación.

Symbicort® Turbuhaler® (160/4.5 microgramos por inhalación) suministra la misma cantidad de budesonida y formoterol que los productos individuales respectivos en Turbuhaler®, es decir, 200 microgramos de budesonida por inhalación (dosis medida) y 6 microgramos de formoterol por inhalación (dosis medida); está última dosis también puede indicarse de la siguiente manera: 4.5 microgramos por inhalación (dosis administrada).

Indicaciones:

Asma

Symbicort® está indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta₂ de acción prolongada inhalados) en:

- Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta₂ de acción corta inhalados "según las necesidades"
- Pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta₂ de acción prolongada inhalados.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF₁ < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad (alergia) a la budesonida al formoterol o a la lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar lo siguiente:

Composición: Se incluyen los excipientes del producto

Indicaciones terapéuticas:

Con el fin de unificar conceptos se eliminó la palabra "Turbuhaler®" en el primer párrafo de las indicaciones relacionadas al asma, quedando el texto de la siguiente forma: "Symbicort®" está indicado para el tratamiento regular del



asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta₂ de acción prolongada inhalados) en:

Posología y forma de administración:

Se modificó la dosis indicada para niños, aclarando que *"existe una dosis farmacéutica inferior para los niños de 6 a 11 años"*

Con el fin de unificar conceptos se eliminó la palabra "Turbuhaler[®]" en la primera frase relacionada a la indicación en asma, quedando el texto de la siguiente forma: "Symbicort[®] no está indicado para el tratamiento inicial de asma"

Se incluye la aclaración que el logro del control de los síntomas será a *"largo plazo"*

Instrucciones para utilizar correctamente el Turbuhaler[®]:

Se incluye la siguiente aclaración para el uso del Turbuhaler[®]: "debe volver a tapar el inhalador Symbicort[®] Turbuhaler[®] después de usarlo"

Contraindicaciones:

Con el fin de aclarar las contraindicaciones se cambió la palabra "inhalada", de tal forma que esta parte del texto de las contraindicaciones quedó de la siguiente manera: "Hipersensibilidad (alergia) a la budesonida, al formoterol o a la lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas)"

Precauciones especiales para uso:

Con el fin de estar alineados con la información aprobada en los países de referencia, se incluyó información referente a que los pacientes no deben iniciar el tratamiento con Symbicort[®] durante una exarcebación o si presentan un deterioro importante o agudo del asma.

Así mismo, se incluyó información de posibles reacciones adversas durante el tratamiento con Symbicort[®].

Se incluye la siguiente aclaración de la composición del producto.

"El excipiente (lactosa) contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas que pueden provocar reacciones alérgicas"

Interacciones:



Se aclara que con el Formoterol tampoco se ha observado interacción con otros medicamentos utilizados para el asma

Embarazo y lactancia:

Se incluye una aclaración sobre el desarrollo embrionario con el uso de los principios activos en ratas.

Se aclara que la budesonida se secreta en la leche materna; sin embargo, no se prevé ningún efecto en los lactantes al utilizar las dosis terapéuticas.

Reacciones adversas:

En la sección de trastornos cardiacos, se agruparon "fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles" como ejemplos de "arritimias cardiacas".

En frecuencia muy raros de la sección "trastornos endocrinos" se incluyen los siguientes ejemplos: supresión suprarrenal, retraso del crecimiento, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma"

Se incluye la aclaración que el excipiente (lactosa) contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas que pueden provocar reacciones alérgicas.

Propiedades farmacodinámicas:

Se eliminó la palabra de Turbuhaler® en lo referente a las dosis de mantenimiento en el estudio pediátrico.

Propiedades farmacocinéticas:

Se eliminó la palabra Turbuhaler® en la sección de absorción en lo referente al aumento de la supresión del cortisol con la administración de Symbicort®

2. Aprobación inserto

De igual forma, se solicita para el texto del inserto de Symbicort® Turbuhaler® 160/4.5 mcg/dosis, el cual corresponde al aprobado la Comisión Revisora de Medicamentos en el numeral 2.4.22, del acta 17 de 2007 y ratificado con la Resolución No. 2007025355 actualizado en las mismas secciones que la información para prescribir para la que se solicitó autorización en el numeral 1.

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



2.14.25. ALLI CÁPSULAS (orlistat 60 mg)

Expediente : 20001766
Radicado : 09105184
Fecha : 04/12/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.
Forma farmacéutica : Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene orlistat 60 mg

Indicaciones: Alli cápsulas contiene como principio activo Orlistat, indicado como ayuda para bajar de peso en adultos con sobrepeso. La administración de Orlistat se debe combinar con una dieta levemente hipocalórica.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica así como las que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

Dosis y administración:

ALLÍ se usa para bajar de peso junto con una dieta baja en calorías y reducida en grasa, en adultos de 18 años o más que tienen sobrepeso. Para ver si ALLÍ es adecuado para su paciente busque su estatura en la tabla. Si su peso es menor al peso mostrado para su estatura no debe recetar Allí. Si el peso es mayor la recomendación queda a criterio médico.

ESTATURA	PESO
1 m 50 cm	56.25 kg
1 m 55 cm	60 kg
1 m 60 cm	64 kg
1 m 65 cm	68 kg
1 m 70 cm	72.25 kg
1 m 75 cm	76.5 kg
1 m 80 cm	81 kg
1 m 85 cm	85.5 kg
1 m 90 cm	90.25 kg

Las cápsulas de ALLI trabajan en el sistema digestivo impidiendo que se absorba una parte de la grasa proveniente de la dieta.

Si se administra tres veces por día ALLI bloquea la absorción de aproximadamente el 25% de la grasa de la dieta.

La eliminación de la grasa del cuerpo puede causar algunos efectos intestinales que pueden incluir gases con manchas oleosas, movimientos intestinales repentinos y heces oleosas o grasosas. La ingesta de una dieta baja en grasas reduce la probabilidad de presentar esos efectos intestinales.



ALLI debe ser utilizado conjuntamente con una dieta baja en grasas y reducida en calorías.

Efectos secundarios: Flatulencia, deposiciones grasosas, diarrea, dolor abdominal, incontinencia fecal, heces líquidas, aumento de la frecuencia de las deposiciones. Estos efectos secundarios se disminuyen al consumir una dieta baja en grasas.

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

- a) Información para prescribir versión 02 de diciembre de 2009
- b) Manifestar que la administración, dosis y efectos secundarios que aparecen en la Información para prescribir versión 02 diciembre de 2009, están aprobados para el empaque del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y la administración, dosis y efectos secundarios que aparecen en la Información para prescribir versión 02 diciembre de 2009, para el empaque del producto en referencia.

**2.14.26. ALVESCO® 80 mcg
ALVESCO® 160 mcg**

Radicado : 09105399
Fecha : 04/12/2009
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Forma farmacéutica:

ALVESCO® 80 mcg: Aerosol
ALVESCO® 160 mcg : Suspensión para inhalación

Composición:

ALVESCO® 80 mcg: Ciclesonida 80 mcg cantidad por un puff (disparo)
ALVESCO® 160 mcg : Ciclesonida 160 mcg puff (disparo)

Indicaciones:



ALVESCO®: Antiinflamatorio esteroideo tópico para vías respiratorias, indicado en la profilaxis y tratamiento auxiliar del asma persistente de tipo leve, moderado y severo en adultos y niños a partir de los cuatro (4) años de edad. Padecimientos inflamatorios crónicos de las vías aéreas tales como EPOC y bronquitis crónica.

Contraindicaciones:

ALVESCO®: No debe ser utilizado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir correspondiente a los productos de la referencia. Esta información se encuentra unificada entre los países que comercializan esta línea de productos.

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

2.14.27. BUSCAPINA COMPOSITUM NF COMPRIMIDOS BUSCAPINA COMPOSITUM NF GOTAS

Expedientes : 36345/41726
Radicado : 09106218
Fecha : 09/12/2009
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos/ gotas

Composición (Información para precibir):

- Un comprimido recubierto contiene:
N-butilbromuro de hioscina.....10 mg
Acetaminofén (paracetamol).....500 mg
- 1 mL de gotas para niños (= 20 gotas) contiene
N-butilbromuro de hioscina2 mg
Acetaminofén (paracetamol).....100 mg

Indicaciones: Antiespasmódico, analgésico. Dolores espasmódicos gastrointestinales. Dolores espasmódicos y alteraciones funcionales de las vías



biliares de las vías urinarias y del tracto reproductor femenino (p. Ej dismenorrea).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a los componentes
- Megacolon
- Miastenia Gravis
- Insuficiencia hepatocelular grave (Child - Pugh ≥ 9)

En caso de condiciones hereditarias raras que pueden ser incompatibles con un excipiente del producto (consulte la sección "advertencias y precauciones especiales") el uso del producto está contraindicado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir N° 0061-02 del 12 noviembre de 2009, para los productos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir N° 0061-02 del 12 noviembre de 2009 de los productos en referencia.

2.14.28. EFFORTIL Ampollas

Expediente : 31748
Radicado : 09106220
Fecha : 09/12/2009
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla por 1 mL contiene Etilefrina clorhidrato 10 mg

Indicaciones: Vasopresor.

Contraindicaciones: Hipertensión arterial, tirotoxicosis, feocromocitoma, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática con formación de orina residual. Adminístrese con precaución en pacientes con taquiarritmias, enfermedades cardiovasculares orgánicas severas. Primer trimestre del embarazo.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la nueva información para prescribir N° 0080-01 de 03 de noviembre de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la interacción con la guanetidina y la posible potenciación del efecto.

2.14.29. METALYSE 10.000 UI Polvo para solución Inyectable

Expediente : 19932170
Radicado : 09106223 / 9108350
Fecha : 09/12/2009
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Polvo esteril para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada vial contiene Tenecteplase 50 mg

Indicaciones: Trombolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Alteraciones significativas de sangrado actual o en los últimos 6 meses, anticoagulación oral concomitante, historia de alteraciones del SNC (neoplasias, aneurisma, cirugía intracraneal o espinal), diátesis hemorrágica conocida, hipertensión severa no controlada; cirugía mayor, biopsia de órgano parenquimatoso, trauma significativo en los últimos 2 meses; trauma reciente de cabeza o cráneo, reanimación cardio pulmonar prolongada (> 2 min.) en las últimas 2 semanas; disfunción hepática severa incluyendo falla hepática, hipertensión portal (várices esofágicas) y hemorrágicas, úlcera péptica activa, aneurisma arterial y malformación arteriovenosa conocida, neoplasia con riesgo aumentado de sangrado. La complicación más comunmente encontrada es el sangrado. Puede presentarse arritmias de reperfusión. En caso de trombos de corazón izquierdo (estenosis mitral, fibrilación auricular) puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos. Aunque no se ha observado formación de anticuerpos postratamiento, no existe experiencia con la readministración.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la nueva información para prescribir N° 0245-05 del 20 de octubre de 2009.

Mediante radicado 9108350 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 09106223 del 09 de diciembre de 2009, con el fin de allegar el



soporte científico para los cambios de la información para prescribir N° 0245-05.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud por cuanto el alcance con radicado 09108350 presenta información correspondiente a un producto diferente.

2.14.30. SPIROPENT JARABE 0.010 mg/5 mL

Expediente : 16909
Radicado : 09106221
Fecha : 09/12/2009
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe
Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene Clenbuterol clorhidrato 100% 0,2 mg

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, estenosis subvalvular aórtica, embarazo, angina de pecho, infarto cardiaco reciente. Proceder con precaución cuando se administre concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la nueva información para prescribir N° 0130-04 el 14 de octubre de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir N° 0130-04 el 14 de octubre de 2009 del producto en referencia

**2.14.31. ADVATE® 250 UI
ADVATE® 500 UI
ADVATE® 1000 UI**

Expedientes : 19993114/ 19993115/ 19993113
Radicado : 09106536
Fecha : 10/12/2009
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.



Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Composición:

El producto contiene aproximadamente de 40 a 720 UI/mL de Factor VIII de la coagulación recombinante cuando es reconstituido con 5 mL de agua estéril para inyección. El producto no contiene preservativos.

El producto está disponible en las siguientes potencias: 250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI, 2000 UI y 3000 UI. Remítase a su expediente para ver las potencias disponibles.

La actividad específica de ADVATE es de 4000 a 10.000 UI por miligramo de proteína.

ADVATE se produce mediante tecnología recombinante del ADN en células de ovario de hámster chino (CHO) y se purifica usando una columna de anticuerpos monoclonales de ratón. No se añaden proteínas de origen humano ni animal (exógenas) durante su producción. Es una glicoproteína compuesta por 2332 aminoácidos con una masa molecular aproximada de 280 kD.

La potencia biológica se determina mediante un ensayo *in vitro*, el cual utiliza un estándar de concentrado de FVIII relacionado con el Estándar Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el factor VIII: Concentrado C.

Indicaciones (IPP):

- Tratamiento de sangrados en pacientes adultos y pediátricos con hemofilia A (deficiencia congénita del Factor VIII).
- Tratamiento profiláctico
- Manejo perioperatorio.

ADVATE no está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Von Willebrand.

Previamente a la administración de ADVATE es fundamental haber identificado el defecto de coagulación como deficiencia de Factor VIII. No debe esperar beneficios de este producto en el tratamiento de otras deficiencias de la coagulación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los ingredientes activos, a los excipientes, o a las proteínas de hámster o de ratón.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la ficha técnica "Company Core Date Sheet" para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ficha técnica "Company Core Date Sheet" del producto en referencia

2.14.32. FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE

Expediente : 224723
Radicado : 09106542
Fecha : 10/12/2009
Interesado : Laboratorios Baxter de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada 10 mL contiene Factor antihemofílico recombinante (RAHF)
220 - 1400,00000 U

Indicaciones: El factor antihemofílico recombinante está indicado en hemofilia A (hemofilia clásica) para la prevención y control de episodios hemorrágicos.

El medicamento puede ser de utilidad terapéutica en pacientes que hayan adquirido inhibidores AHT que no excedan 10 bethesda U/ML.

Contraindicaciones: Se conoce hipersensibilidad para proteínas de ratones, hámster o bovino, esta es una contraindicación para el uso del factor antihemofílico recombinante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la ficha técnica "Company Core Data Sheet" para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ficha técnica "Company Core Date Sheet" del producto en referencia.

2.14.33. SUPRANE (DESFLURANO USP)

Expediente : 201181
Radicado : 09106533



Fecha : 10/12/2009
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación.
Principio activo: Desflurano al 100 %

Indicaciones: Está indicado como agente inhalado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia en adultos. Mantenimiento de la anestesia en bebés y niños.

Contraindicaciones: No debe usarse en pacientes en los cuales la anestesia general está contraindicada. También está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos halogenados y en pacientes con sensibilidad conocida o genética a la hipertemia maligna.

Advertencias: Sólo debe ser administrado por personas capacitadas en la administración de la anestesia general y que utilicen un vaporizador diseñado específicamente para este producto y reservado para esta aplicación. Debe haber una disponibilidad inmediata de equipo para mantener las vías respiratorias, ventilación artificial, oxígeno y reanimación circulatoria.

La hipotensión y la depresión respiratoria aumentan con la profundidad de la anestesia.

No se recomienda como agente inhalado para la inducción de la anestesia en pacientes pediátricos debido a la aparición frecuente de tos, apnea, laringoespasma y aumento de las secreciones en niños menores de doce(12) años.

No debe utilizarse como agente único para inducir la anestesia en pacientes que presentan un riesgo de cardiopatía coronaria ni en aquellos en los que sería indeseable un aumento de la frecuencia cardíaca o de la presión arterial. No puede recomendarse en pacientes neuroquirúrgicos debido a la experiencia limitada en estos pacientes.

No se ha investigado a fondo su uso en pacientes hipovolémicos, hipotensos y debilitados, por esto se recomienda utilizar una menor concentración en estos pacientes.

Se ha demostrado que el producto es un factor desencadenante potencial de hipertermia maligna, si ocurre inesperadamente, suspender; el dantroleno sódico está indicado para revertir dicha hipertermia.

No debe usarse en pacientes en los cuales han ocurrido disfunción hepática, fiebre inexplicable o leucocitosis después de la administración anterior de un anestésico halogenado.



Potencia la acción en los miorrelajantes de uso común. Se necesita dosis menores del producto en pacientes tratados con opioides, benzodiacepinas u otros sedantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la ficha técnica "Company Core Data Sheet" para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ficha técnica "Company Core Data Sheet" del producto en referencia

2.14.34. FLEXBUMIN 20% ALBÚMINA (HUMANA) USP SOLUCIÓN AL 20%

ALBÚMINA HUMANA 200 g/L

Expedientes : 19968918/ 200637/ 19963620

Radicado : 09106543

Fecha : 10/12/2009

Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Soluciones

Composición:

- FLEXBUMIN, Albúmina (humana), 25% USP, solución en envase GALAXY de dosis única, 50 y 100 mL
- FLEXBUMIN, Albúmina (humana), 20% USP, solución en envase GALAXY de dosis única, 50 y 100 mL.
- BUMINATE, Albúmina (humana), 25% USP, solución en envase de vidrio, 20, 50 y 100 mL.
- BUMINATE, Albúmina (humana), 20% USP, solución en envase de vidrio, 25, 50, y 100 mL.
- BUMINATE, Albúmina (humana), 5% USP, solución en envase de vidrio, 250 y 500 mL.
- PROSTENATE (fracción de proteína plasmática), 5% USP, solución en envase de vidrio, 250 mL.

Página 72 de 80

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

Página Web [http:// www.INVIMA.gov.co](http://www.INVIMA.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

Acta No. 09 de 2010

NHerreraP.
F07-PM05-ECT V1



- IMMUNO Albúmina (humana), 25% en envase de vidrio, 50 y 100 mL
- IMMUNO Albúmina (humana), 20% en envase de vidrio, 50 y 100 mL
- IMMUNO Albúmina (humana), 5% en envase de vidrio, 250 y 500 mL
- IMMUNO Albúmina (humana), 4.5% en envase de vidrio, 100 mL
- Albúmina (humana), 25% (250g/l) en envase de vidrio, 50 y 100 mL
- Albúmina (humana), 20% (200 g/l) en envase de vidrio, 50 y 100 mL
- Albúmina (humana), 5% (50 g/l) en envase de vidrio, 250 y 500 mL

Indicaciones: Hipovolemia, hipoalbuminemia, quemaduras, síndrome de dificultad respiratoria aguda, nefrosis, antes o después de cirugía de derivación cardiopulmonar, enfermedad neolítica neonatal.

Contraindicaciones: Historia de reacciones alérgicas a preparaciones de albúmina. Pacientes gravemente anémicos. Insuficiencia cardíaca.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la ficha técnica "Company Core Date Sheet" para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ficha técnica "Company Core Date Sheet" del producto en referencia.

**2.14.35. OLICLINOMEL N4-550E
OLICLINOMEL N5-800E
OLICLINOMEL N6-900E
OLICLINOMEL N7-1000E**

Expedientes : 19932296/ 19932295/ 19932298/ 19932297
Radicado : 09106538
Fecha : 10/12/2009
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Emulsión para perfusión

Composición: OLICLINOMEL se presenta en forma de una bolsa de 3 compartimientos. Un compartimiento contiene una solución de dextrosa, otro

Página 73 de 80



contiene una solución de aminoácidos y la tercera una emulsión de lípidos. En productos que tienen electrolitos, el calcio va incluido en el comportamiento de la dextrosa. Los demás electrolitos están en el comportamiento de aminoácidos.

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de dos años (2) de edad, cuando es posible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral enteral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente. Falla renal en ausencia de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración. Enfermedad hepática grave. Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos. Insuficiencia adrenal. Coma hiperosmolar hiperlipemia severa. Precauciones no aplicar en vena periférica, su administración debe ser con catéter central exclusivamente. Uso hospitalario y de especialista. Establecer monitoreo de electrolitos y complementar la nutrición con vitaminas y oligoelementos. Debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia hepática, enfermedad pulmonar, anemia, trastornos de coagulación y cuando exista riesgo de embolia grasa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la ficha técnica "Company Core Date Sheet" para los productos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ficha técnica "Company Core Date Sheet" de los productos en referencia

2.14.36. DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 2.5 %
DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 1.5%
DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4.25%

Expediente : 24281/ 23282/ 24283
Radicado : 09106534
Fecha : 10/12/2009
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Solución para administración intraperitoneal

Composición: Cada 100 mL contiene:

	1.25%	2.5%	4.25%
Dextrosa hidratada USP	1.25 g.	2.5 g	4.25 g
Cloruro de sodio USP	538 mg.	538 mg.	538 mg.
Lactato de sodio	448 mg.	448 mg.	448 mg.

Página 74 de 80



Cloruro de calcio dihidratado USP	25.7 mg.	25.7 mg.	25.7 mg.
Cloruro de magnesio 6H ₂ O USP	5,08 mg.	5,08 mg.	5,08 mg.

Indicaciones: Solución para diálisis peritoneal

Contraindicaciones: Úsese con extremo cuidado si se presentan infecciones de la cavidad peritoneal. No se utilice después de cirugía abdominal reciente o extensa dosis. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la ficha técnica "Company Core Data Sheet" para los productos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ficha técnica "Company Core Data Sheet" para los productos en referencia

**2.14.37. SEBIVO® 600 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
SEBIVO® SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL**

Expedientes : 19980195/ 20003835
Radicado : 09107795
Fecha : 15/12/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos con cubierta pelicular/ solución oral

Composición:

- Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de telbivudina
- Cada mL de solución oral contiene 20 mg de telbivudina
- Una dosis de 600 mg (30 mL) de Sebivo solución oral contiene aproximadamente 47 mg de sodio.

Indicaciones: Sebivo está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes con signos de replicación vírica de inflamación hepática en actividad.

Esta indicación se basa en las respuestas virológicas, serológicas, bioquímica e histológicas registradas en adultos con hepatitis B crónica y presencia o ausencia del AgHBe.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la telbivudina o a cualquiera de los excipientes.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora someter a su consideración la siguiente información del producto de la referencia:

- Prospecto Internacional (IPL) referencia 2009- PSB/GLC- 0215-s del 7 de septiembre de 2009
- Declaración sucinta, referencia 2009- PSB/GLC- 0215-s del 7 de septiembre de 2009

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

- Prospecto Internacional (IPL) referencia 2009- PSB/GLC- 0215-s del 7 de septiembre de 2009.
- Declaración sucinta, referencia 2009- PSB/GLC- 0215-s del 7 de septiembre de 2009.

2.14.38. LUPRON 5 mg /mL INYECTABLE

Expediente : 25996
Radicado : 09108486
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Leuprolide acetato 5 mg/ mL

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado.
Sin tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

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

Las siguientes actualizaciones fueron incluidas en el documento:

-En la sección de Reacciones adversas se adicionó "convulsión"

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



recomienda aceptar la información para prescribir del producto en referencia

2.14.39. LUPRON 11.25 mg

Expediente : 19995036
Radicado : 09108489
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada (cámara con polvo liofilizado) o vial de polvo liofilizado contiene leuprolida acetato 11,25 mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución y bajo supervisión médica en periodo de lactancia.

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

Las siguientes actualizaciones fueron incluidas en el documento:

-En la sección de Reacciones Adversas se adicionó "convulsión"

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

2.14.40. LUPRON 3.75 mg

Expediente : 39428
Radicado : 09108491
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.



Composición: Acetato de leuprolide 3,75 mg/ vial

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

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

Las siguientes actualizaciones fueron incluidas en el documento:

-En la sección de Reacciones adversas se adicionó "convulsión".

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

2.14.41. GLUCOBAY 100 mg

Expediente : 34701
Radicado : 09108437
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Bayer Healthcare A.G.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene acarbosa 100 mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la diabetes mellitus

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas. Embarazo o lactancia.

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



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

2.14.42. GLUCOBAY 50 mg

Expediente : 34702
Radicado : 09108436
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Bayer Healthcare A.G.

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene Acarbosa 50mg

Indicaciones: Coadyudante en el tratamiento de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos digestivos debe evitarse su administración con antiácidos. Absorbentes intestinales y enzimas digestivas. Embarazo o lactancia.

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

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

Siendo las 15:00 horas del 01 de marzo de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria - virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora



GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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