



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS**

#### **BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 17 DE 2011**

**SESIÓN ORDINARIA**

**27 DE ABRIL DE 2011**

#### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
  - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
  - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
  - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
  - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
  - 3.7. REVISIONES DE OFICIO**

#### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

##### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

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

Página 1 de 76

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.17 de 2011

NHerreraP.  
F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



Secretaría Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

#### 3.2.1. PRELUDYO 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 20028469  
Radicado : 2010139862  
Fecha : 2010/12/14  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 300 mg de pregabalina

Forma farmacéutica: Cápsulas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la bioexención de los estudios farmacocinéticos para el producto Preludyo 300 mg cápsulas

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

#### 3.2.2. RITMOCOR 300 mg

Expediente : 20024052  
Radicado : 2011009777  
Fecha : 2011/02/03  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición:



Cada tableta recubierta contiene 300 mg de propafenona clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de todas las formas de extrasístoles ventriculares y supraventriculares, taquicardia y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, síndrome de WPW.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando la causa sea la arritmia), bradicardia severa, trastornos preexistentes de la conducción sinuauricular e intraventricular, síndrome del nódulo sinusal enfermedades pulmonares obstructivas graves, trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico, hipotensión marcada, hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática y / o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado para dar respuesta al auto 2010007587 del 18 de noviembre de 2010.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que los factores de similitud y de diferencia no cumplen con los estándares internacionales, recomienda no aceptar los estudios presentados por el interesado para el producto de la referencia

### 3.2.3. RITMOCOR 150 mg

Expediente : 20023916  
Radicado : 2011009780  
Fecha : 2011/02/03  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 150 mg de propafenona clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de todas las formas de extrasístoles ventriculares y supraventriculares, taquicardia y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, síndrome de WPW.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia) trastornos preexistentes de la



conducción sinoauricular, auriculoventricular, e intraventricular, síndrome del nódulo sinusal. Enfermedades pulmonares obstructivas graves. Trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico. Hipotensión marcada. Hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática y/o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado para dar respuesta al auto 2010007826 del 24 de noviembre de 2010.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

### **3.2.4. METOPROLOL TARTRATO 50 mg y 100 mg.**

Expediente : 20029901  
Radicado : 2011010714  
Fecha : 2011/02/04  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 50 mg de metoprolol tartrato  
Cada tableta contiene 100 mg de metoprolol tartrato

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución para el principio activo allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

### **3.2.5. OBVISO 40 mg**

Expediente : 20029999



Radicado : 2011015147  
Fecha : 2011/02/16  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada comprimido contiene 40 mg de atorvastatina.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos de atorvastatina de 80 mg que soporta la bioequivalencia de los productos Obviso 10 mg, 20 mg y 40 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción y continuar con el trámite de registro sanitario

### **3.2.6. CICLOSPORINA 100 mg CÁPSULA BLANDA CICLOSPORINA 50 mg CÁPSULA BLANDA**

Expediente : 20029923  
Radicado : 2011011042  
Fecha : 2011/02/07  
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene 100 mg de ciclosporina

Cada cápsula blanda contiene 50 mg de ciclosporina

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones:

Trasplante de riñón, hígado y corazón.

Ciclosporina está indicada para la profilaxis del rechazo de órganos en el trasplante alogénico en riñón, hígado y corazón. Ciclosporina se ha utilizado en combinación con azatioprina y corticosteroides.

Artritis reumatoidea:

Ciclosporina está indicada para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoidea grave activa, donde la enfermedad no ha respondido adecuadamente al metotrexato.



Ciclosporina se puede utilizar en combinación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoidea que no responden adecuadamente al metotrxato sólo.

Psoriasis:

Ciclosporina está indicada para el tratamiento de adultos no inmunocomprometidos con placas recalcitrantes o severas de psoriasis que no responden o no toleran terapias sistémicas (PUVA, retinoides, metotrexato).

En raras ocasiones se presenta rebote, la mayoría de los pacientes experimentan una recaída, al igual que con otras terapias, en la interrupción del tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la ciclosporina o a cualquiera de los ingredientes de la formulación.

Artritis reumatoide: Los pacientes con artritis reumatoide con función renal anormal, hipertensión no controlada o tumores no deben recibir ciclosporina microemulsión.

Psoriasis: Los pacientes con psoriasis tratados con ciclosporina microemulsión no deben recibir concomitantemente terapia PUVA o UVB, metotrexato u otros fármacos inmunosupresores, alquitrán o radioterapia. Los pacientes con psoriasis con la función renal anormal, hipertensión no controlada o tumores no deben recibir ciclosporina.

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

- La aptitud de los estudios farmacocinéticos realizados sobre los productos Ciclosporina 100 mg cápsula blanda fabricado por CIPLA (norma farmacológica 18.4.0.0.N10 Inmunosupresores) y el producto Neoral® 100 mg Cápsula de Novartis Australia.
- La aplicabilidad del principio de Bioexención para el producto Ciclosporina 50 mg cápsula blanda, fundamento en los resultados obtenidos del los estudio de biodisponibilidad efectuado sobre el producto Ciclosporina 100 mg cápsula Blanda, teniendo en cuenta que las formulaciones cumplen con el principio de proporcionalidad.
- Aprobación del inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar certificación que demuestre que

Página 6 de 76



**no ha habido cambios desde el año de realización del estudio de biodisponibilidad (2001), en los procesos de formulación y producción del preparado y un estudio que valide el estudio de biodisponibilidad realizado con su producto en el año 2001**

### **3.2.7. GLIMEPIRIDA 2 mg**

Expediente : 20024532  
Radicado : 2011009285  
Fecha : 2011/02/02  
Interesado : Denk Pharma GMBH & CO.

Composición: Cada comprimido contiene 2 mg de glimepirida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (Nno insulino-dependiente).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilúreas, hipersensibilidad a la glimepirida y otras sulfonamidas. Hipoglicemia, coma cetósico o cetoacidosis diabética, embarazo, lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia esto con el propósito de dar respuesta al auto 2010007037 de octubre 25 de 2010 emitido por la subdirección de Registros Sanitarios.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar resultados actualizados obtenidos como mínimo de tres lotes (anexo 7 informe 40 OMS) que garantice la reproducibilidad del proceso de fabricación, dado que los estudios presentados datan de mas de 8 años

### **3.2.8. METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg. TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20024869  
Radicado : 2010104074  
Fecha : 2011/08/02  
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.



**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene 850 mg de metformina hidrocloreto

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo 2 en pacientes adultos y pediátricos que no responde a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilúrea. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo 1 (Insulino dependiente), según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal y/o cardiovascular. Anorexia, náusea, diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

### 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

#### 3.3.1. TWINRIX SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Expediente : 216963  
Radicado : 2011014317  
Fecha : 2011/02/15  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Cada mL de suspensión contiene 720 UE de antígeno del virus de la hepatitis A (Cepa hm175)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Para la inmunización activa de la infección por los virus de la hepatitis A y B en adultos y niños.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior o vacunas monovalentes de hepatitis A o hepatitis B, este tipo de vacunas como otras vacunas, se deben posponer la administración del producto en personas que padecen enfermedades febriles, graves y agudas, sin embargo la presencia de una infección de poca importancia, no es una contraindicación, embarazo y lactancia.

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

**1. La modificación de indicaciones:**

Las indicaciones aprobadas son: "Para la inmunización activa de la infección por los virus de la hepatitis A y B en adultos y niños"

Las indicaciones solicitadas: "Indicado para su utilización en adultos no inmunes, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad, que estén en riesgo de infección tanto de hepatitis A como de hepatitis B".

**2. La información para prescribir versión GDS04&05 & GDS10/IP103 del 10 de Junio de 2010.**

Allegadas 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 modificación de indicaciones solicitada por el interesado

**Indicaciones:** Indicado para su utilización en adultos no inmunes, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad, que estén en riesgo de infección tanto de hepatitis A como de hepatitis B.

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS04&05 & GDS10/IP103 del 10 de Junio de 2010.**

**3.3.2. IMIGRAN 50 mg. TABLETAS**

Expediente : 14272  
Radicado : 2011012530  
Fecha : 2011/02/10  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.



Composición: Cada tableta contiene sumatriptan succinato equivalente a 50 mg de sumatriptán base

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años. Precauciones: cardiopatías (Isquémicas), angina, hipertensión, daño hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre

- La modificación de indicaciones

Nueva indicación: Imigran tabletas de 50 mg se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

- Información para prescribir versión GDS22/IPI06 (27Abril de 2010).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitada por el interesado

**Indicaciones:** Imigran tabletas de 50 mg se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir GDS21/IPI06 (27 de abril de 2007).**

### **3.3.3. IMIGRAN 100 mg TABLETAS**

Expediente : 41577  
Radicado : 2011012522  
Fecha : 2011/02/10  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de sumatriptan succinato equivalente a sumatriptan base



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de la migraña

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y en niños menores de 12 años. Cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión daño hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- La modificación de indicaciones

Nueva indicación: Imigran tabletas de 100 mg. se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

- La información para prescribir versión GDS22/IP106 (27-ABR-2010).

Solicitadas 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 modificación de indicaciones solicitada por el interesado

**Indicaciones:** Imigran tabletas de 100 mg. se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS22/IP106 (27-abril-2010).**

### **3.3.4. IMIGRAN® FDT 50 mg**

Expediente : 19948755  
Radicado : 2011012516  
Fecha : 2011/02/10  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de succinato de sumatriptán equivalente a sumatriptán



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre

- La modificación de indicaciones

Nueva indicación: Imigran FDT 50 mg. se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

- Información para prescribir versión GDS21/IPI06 (02 de Abril de 2007).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitada por el interesado

**Indicaciones:** Imigran FDT 50 mg. se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir GDS21/IPI06 (02 de abril de 2007).**

### 3.3.5. IMIGRAN FDT 100 mg

Expediente : 19948754  
Radicado : 2011012518  
Fecha : 2011/02/10



Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene succinato de sumatriptan equivalente a 100 mg de sumatriptan.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminooxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre

La modificación de indicaciones

Nueva indicación: Imigran FDT 100 mg se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

Información para prescribir versión GDS21/IPI06 (02 de Abril de 2010).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitada por el interesado

**Indicaciones:** Imigran FDT 100 mg se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir GDS21/IPI06 (02 de abril de 2007).**

### 3.3.6. IMIGRAN INYECTABLE



Expediente : 19934732  
Radicado : 2011012526  
Fecha : 2011/02/10  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene 8,4 mg de sumatriptan succinato equivalente a 6 mg de sumatriptan base.

Forma farmacéutica: Jeringa prellenada solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de migraña.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños menores de doce años. Cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión y daño hepático.

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

- La modificación de indicaciones

Nueva indicación: Imigran inyectable se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de los ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres. La inyección de sumatriptán también se indica en el tratamiento agudo de la cefalea en brotes (En racimo)

- La información para prescribir versión GDS21/IPI05 (02 de Abril de 2007).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitada por el interesado

**Indicaciones:** Imigran inyectable se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de los ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres. La inyección de sumatriptán también se indica en el tratamiento agudo de la cefalea en brotes (En racimo)

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir GDS21/IPI05 (02 de abril de 2007).**

### 3.3.7. PEDIALYTE 45 mEq CON ZINC



Expediente : 20020607  
Radicado : 2011008623  
Fecha : 2011/02/01  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene:

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| Gluconato de zinc                | 6,1 mg   |
| Glucosa monohidratada            | 2,27 mg  |
| Citrato de sodio                 | 94 mg    |
| Cloruro de sodio                 | 207,6 mg |
| Citrato de potasio monohidratado | 216 mg   |

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Pedialyte® 45 meq con zinc está indicado para ayudar a tratar la deshidratación por diarrea leve o moderada. Pedialyte® 45 mEq con zinc repone los electrolitos y agua para ayudar al niño a sentirse mejor rápidamente. Pedialyte® contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la diarrea.

Contraindicaciones: Precauciones y advertencias: No lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico.

Pedialyte® 45 mEq con zinc: No usar en deshidratación severa. Pedialyte® 45 mEq con zinc está contraindicado en pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal.

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

Las indicaciones aprobadas son: "Pedialyte® 45 meq con zinc está indicado para ayudar a tratar la deshidratación por diarrea leve o moderada. Pedialyte® 45 meq con zinc repone los electrolitos y agua para ayudar al niño a sentirse mejor rápidamente. Pedialyte® contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la diarrea."

Las indicaciones solicitadas: Pedialyte® 45 meq con zinc está indicado para prevenir la deshidratación leve a moderada por pérdida de líquidos y electrolitos. Pedialyte® 45 meq contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la pérdida temprana de electrolitos y agua.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitada por el interesado

**Indicaciones:** Pedialyte® 45 meq con zinc está indicado para prevenir la deshidratación leve a moderada por pérdida de líquidos y electrolitos. Pedialyte® 45 meq contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la pérdida temprana de electrolitos y agua.

### **3.3.8. PEDIALYTE 30 mEq**

Expediente : 22475  
Radicado : 2011008752  
Fecha : 2011/02/01  
Interesado : Abbott Laboratories

Composición: Cada 100 mL de solución contiene:

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Cloruro de sodio    | 12 mg.  |
| Cloruro de potasio  | 149 mg. |
| Cloruro de calcio   | 30 mg.  |
| Cloruro de magnesio | 41 mg.  |
| Lactato de sodio    | 314 mg. |
| Dextrosa            | 5 g.    |

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Aporte electrolítico en los estados de deshidratación producido por diarrea.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca o renal, hipertensión, edema pulmonar o periférica y toxemia

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

Las indicaciones aprobadas son: "Aporte electrolítico en los estados de deshidratación producido por diarrea"

Las indicaciones solicitadas: Pedyalite 30 mEq está indicado para prevención temprana de la deshidratación por pérdida de líquidos y electrolitos.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitada por el interesado

**Indicaciones:** Pedyalite 30 mEq está indicado para prevención temprana de la deshidratación por pérdida de líquidos y electrolitos.

### **3.3.9. PRECEDEX 100 µg / mL**

Expediente : 19906735  
Radicado : 2011006360  
Fecha : 2011/01/26  
Interesado : Hospira INC.

Composición: Cada mL de solución contiene 118 µg de clorhidrato de dexmedetomidina equivalentes a 100 µg de dexmedetomidina base

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Sedación de pacientes en unidades de cuidados intensivos o en salas de cirugía durante procedimientos quirúrgicos o diagnósticos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión, bradicardia, embarazo, niños menores de 12 años, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Uso de especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de indicaciones, Contraindicaciones y advertencias, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las indicaciones aprobadas son: "sedación de pacientes en unidades de cuidados intensivos o en salas de cirugía durante procedimientos quirúrgicos o diagnósticos"

Las indicaciones solicitadas "Precedex está indicado para la sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos".

Las Contraindicaciones y advertencias aprobadas son Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión, bradicardia, embarazo, niños menores de 12 años, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Uso de especialista.



**Contraindicaciones solicitadas:** Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con abuso y dependencia de drogas. Embarazo, lactancia. En niños y pacientes menores de 18 años

**Precauciones solicitadas:** Administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (Bloqueo cardíaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca, en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado: Los pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de indicaciones, Contraindicaciones y advertencias, solicitadas por el interesado

**Indicaciones:** Precedex está indicado para la sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con abuso y dependencia de drogas. Embarazo, lactancia. En niños y pacientes menores de 18 años

**Precauciones:** Administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (Bloqueo cardíaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca, en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado: Los pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica.

### **3.3.10. SUPRADYN PRENATAL TABLETAS**

Expediente : 57863  
Radicado : 2011007810  
Fecha : 2011/01/28  
Interesado : Bayer Consumer Care Ag

**Composición:** Cada tableta cubierta contiene:

|             |         |
|-------------|---------|
| Vitamina A  | 4000 UI |
| Vitamina B1 | 1,6 mg  |



|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Vitamina B2             | 1,8 mg |
| Vitamina B6             | 2,6 mg |
| Vitamina B12            | 4,0 µg |
| Vitamina C              | 100 mg |
| Vitamina D3             | 500 UI |
| Vitamina E              | 15 µg  |
| D-pantotenato de calcio | 10 mg  |
| D-biotina               | 200 µg |
| Niacinamida             | 19 mg  |
| Acido folico            | 0,8 mg |
| Calcio                  | 125 mg |
| Hierro                  | 60 mg  |
| Magnesio                | 100 mg |
| Manganeso               | 1,0 mg |
| Cobre                   | 1,0 mg |
| Fosforo                 | 125 mg |
| Zinc                    | 7,5 mg |

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

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

Las indicaciones aprobadas son: "Suplemento multivitamínico." y las solicitadas "Suplemento multivitamínico de uso prenatal."

Igualmente el interesado solicita se considere la permanencia del producto dentro de la Norma Farmacológica 21.4.2.3.N30

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitada por el interesado

**Indicaciones:** Suplemento multivitamínico de uso prenatal

**Norma farmacológica:** 21.4.2.3.N30

### 3.3.11. NEO ZENTIUS 20 mg COMPRIMIDOS



Expediente : 19965865  
Radicado : 2011002821  
Fecha : 2011/01/17  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta contiene escitalopram oxalato equivalente a 20 mg de escitalopram

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico

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

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

- La nueva indicación, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Nueva Indicación: Trastorno obsesivo compulsivo.

- Aprobación de inserto versión SC 6667-08/12/10

Solicitadas 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 nueva indicación solicitada por el interesado adicional a las ya autorizadas:

**Nueva Indicación:** Trastorno obsesivo compulsivo.



**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto versión SC 6667-08/12/10**

### **3.3.12. PACLITAXEL 30 mg**

Expediente : 19973179  
Radicado : 2010128792  
Fecha : 2010/11/23  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A

Composición: Cada ampolla contiene 30 mg de paclitaxel

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxielido, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastorno de conducción cardíaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones -ampliación- y la aprobación de inserto, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Nueva indicación: Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación solicitada por el interesado, adicional a las ya autorizadas**

**Nueva indicación: Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)**

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



### 3.3.13. BYETTA® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19972707  
Radicado : 2011017388  
Fecha : 22/02/2011  
Interesado : Eli Lilly Interamerica, Inc.

Composición: Cada mL de solución contiene 250 µg de exenatida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado como terapia adyuvante para mejorar el control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 que están tomando metformina, una sulfonilúrea, una tiazolidinediona o una combinación de metformina y una sulfonilúrea o una combinación de metformina y una tiazolidinediona pero no han logrado un control glucémico adecuado.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a este producto o a sus componentes.

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

- La ampliación de indicaciones de producto en referencia, en el siguiente sentido:

Byetta® está indicado en adición al régimen dietético y al ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

Byetta® está indicado para el tratamiento de Diabetes Mellitus tipo 2 en combinación con metformina y/o sulfonilúreas en pacientes que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales

- Adicionalmente, se presenta respuesta a la solicitud que dicha Sala emitió en Acta N° 07 del 24 de febrero de 2010, numeral 2.3.4, en cuanto a allegar más soporte clínico que respalde la seguridad y eficacia de Byetta®
- 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 dado que la respuesta viene sustentada con un estudio clínico que se realizó con una formulación y esquema de dosificación diferente a los aceptados, lo cual no permite hacer una evaluación adecuada, esta Sala recomienda

Página 22 de 76



**negar la solicitud de ampliación de indicaciones solicitada por el interesado**

### **3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

#### **3.4.1. DIANEAL CON DEXTROSA AL 2.5% BAJO CALCIO**

Expediente : 20009965  
Radicado : 2010123752  
Fecha : 2011/11/10  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A

Composición: Cada 100 mL de solución contiene

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| Dextrosa Hidratada                | 2,5 g   |
| Cloruro de sodio                  | 538 mg  |
| Lactato de sodio                  | 448 mg  |
| Cloruro de calcio dihidratado     | 18,3 mg |
| Cloruro de magnesio hexahidratado | 5,08 mg |

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación

Indicaciones: La solución de Dianeal PD-2 con dextrosa al 2,5% está indicada para ser usada en pacientes con falla renal aguda o crónica, que son mantenidos con diálisis peritoneal ambulatoria continua. También está indicada en ciertos estados de disturbios líquidos y electrolíticos. Se indica además para pacientes intoxicados con drogas o venenos. El equipo de desconexión en Y y la bolsa para drenaje que van preensambladas en este sistema, permite realizar el drenaje de la solución una vez efectuada la diálisis peritoneal

Contraindicaciones: Adminístrese bajo estricta vigilancia médica. La diálisis peritoneal se usa con extremo cuidado en pacientes con ruptura del peritoneo o del diafragma, causados por cirugía o trauma; adhesiones excesivas de la membrana, distensión abdominal, enfermedades abdominales no diagnosticadas, infecciones de las paredes abdominales, hernias o quemaduras, fístula fecal o colostomía, ascitis tensa, obesidad y otras condiciones que excluyan el uso de esta terapia (Shock, falla cardíaca congestiva, etc). Sin embargo el médico deberá sopesar los beneficios para el paciente, contra las posibles complicaciones, cuando la diálisis peritoneal debe usarse en los casos arriba indicados o en situaciones extremas.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las



contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las contraindicaciones aprobadas son: "Adminístrese bajo estricta vigilancia médica. La diálisis peritoneal se usa con extremo cuidado en pacientes con ruptura del peritoneo o del diafragma, causados por cirugía o trauma; adhesiones excesivas de la membrana, distensión abdominal, enfermedades abdominales no diagnosticadas, infecciones de las paredes abdominales, hernias o quemaduras, fístula fecal o colostomía, ascitis tensa, obesidad y otras condiciones que excluyan el uso de esta terapia (shock, falla cardíaca congestiva, etc). Sin embargo el médico deberá sopesar los beneficios para el paciente, contra las posibles complicaciones, cuando la diálisis peritoneal debe usarse en los casos arriba indicados o en situaciones extremas".

Y las solicitadas son: "Cirugía abdominal reciente."

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones, adicional a las ya aceptadas

**Contraindicación:** Cirugía abdominal reciente

**3.4.2. IBUPROFENO 400 mg + DESLORATADINA 2,5 mg +  
FENILEFRINA (como clorhidrato) 20 mg + CAFEÍNA ANHIDRA  
30 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20018770  
Radicado : 11008002  
Fecha : 31/01/2011  
Interesado : Laboratorios Novamed S.A.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. No debe suministrarse este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo en prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está completamente contraindicada en pacientes con enfermedades



cardiacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardiacas, debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción.). También está absolutamente contraindicada durante el parto; ya que se puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebrovasculares tales como arterioesclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tiene hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos de las contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. No debe suministrarse este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo en prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está completamente contraindicada en pacientes con enfermedades cardiacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardiacas, debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción.). También está absolutamente contraindicada durante el parto; ya que se puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebrovasculares tales como arterioesclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tiene hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas.

### **3.4.3. SIDELG CÁPSULAS 60 mg (ORLISTAT)**

Expediente : 20017461



Radicado : 2010108862  
Fecha : 2010/10/08  
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula, raramente se han presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro.

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

Contraindicaciones solicitadas: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o a AINES. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución en pacientes con asma.

Advertencias solicitadas: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA), incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Riesgo de falla o complicaciones hepáticas durante el uso de la medicación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el titular del registro debe corregir las contraindicaciones para el producto de la referencia teniendo en cuenta que las que incluyó no corresponden. Debe reenviar la documentación con las contraindicaciones correspondientes a orlistat:

**Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los**



**componentes de la cápsula, raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro.**

#### **3.4.4. FLACOXX 120 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19936562  
Radicado : 2010111854  
Fecha : 2011/02/15  
Interesado : Grupo Internacional Farmacéutico Grufarma S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobre peso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la ampliación de contraindicaciones y advertencias según Acta No.38 de 2010 ítem 3.6.4. aprobada por la Comisión Revisora.

Advertencia: "Riesgo de falla o complicaciones hepáticas durante su uso"

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente (adicional a las ya autorizadas):

**“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”**

#### **3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**



### 3.5.1. MOVILAX®

Expediente : 20019848/20019846  
Radicado : 2011005284  
Fecha : 2011/01/24  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

#### Composición:

Movilax adultos: Cada sobre contiene

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| Polietilenglicol (Macrogol 3350) | 13,125 g |
| Cloruro de sodio                 | 350,7 mg |
| Bicarbonato de sodio             | 178,5 mg |
| Cloruro de potasio               | 46,6 mg  |

Movilax niños: Cada sobre contiene

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| Polietilenglicol (Macrogol 3350) | 6,563 g  |
| Cloruro de sodio                 | 175,4 mg |
| Bicarbonato de sodio             | 89,3 mg  |
| Cloruro de potasio               | 25,1 mg  |

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

#### Indicaciones:

Adultos: Laxante para el manejo del estreñimiento en personas mayores de 15 años.

Niños: Laxante para el manejo del estreñimiento en personas mayores de 4 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa o megacolon tóxico, obstrucción o perforación intestinal, apendicitis. No utilizar por más de una semana en forma continua.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta del medicamento de prescripción a venta libre



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

**Condición de venta:** Sin fórmula médica

### **3.5.2. PROFENID GEL 2.5%**

Expediente : 19917701  
Radicado : 2011004958  
Fecha : 2011/01/21  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Alcance al radicado 2011001637 del 12/01/2010.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 2,5 g de ketoprofeno

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Antiinflamatorio. Analgésico tópico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ketoprofeno, a los AINEs o al ácido acetilsalicílico. No debe usarse en pacientes con cambios patológicos de la piel tales como eczema o acné o en infecciones cutáneas o lesiones abiertas. No debe aplicarse sobre las mucosas ni sobre los ojos. Niños menores de doce años. Mujeres en el tercer trimestre del embarazo y en periodo de lactancia. Alergia a los excipientes del producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. La solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de OTC (Venta Libre) a RX (Venta bajo receta médica).
2. Aprobación de inserto e información prescriptiva actualizada del producto (CCDS Versión 2 de 14.12.2009 + Decisión Comisión (Del RS) Europea 29.11.2010).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información completa para su evaluación por cuanto la allegada está incompleta y mucha de la que aduce no se encuentra



### 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

#### 3.6.1. RADICADO 11027578

Fecha : 2011/03/28  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad a cerca del medicamento Kaletra (Lopinavir-Ritonavir).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información a cerca del medicamento Kaletra (Lopinavir-Ritonavir) y recomienda incluir en material de acondicionamiento etiquetas insertos e información para prescribir la recomendación que da la FDA sobre contraindicaciones y advertencias para este medicamento

#### 3.6.2. RADICADO 11022322

Fecha : 2011/03/14  
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad sobre los medicamentos Lopinavir – Ritonavir. Lo anterior como soporte a la alerta emitida por la FDA sobre los graves problemas de salud que han sido reportados en los bebés prematuros tratados con Kaletra (Lopinavir / Ritonavir)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en material de acondicionamiento etiquetas insertos e información para prescribir la recomendación que da la FDA sobre contraindicaciones y advertencias para este medicamento. Por lo anterior se recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan la asociación lopinavir/ ritonavir con el fin de que se acojan a lo recomendado por la FDA

#### 3.6.3. RADICADO 11021993

Fecha : 2011/03/11



Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad a seca del medicamento Ambrisentan. Lo anterior como soporte a la alerta emitida por la FDA, en la cual se anuncia que ya no es necesario realizar las pruebas de enzimas hepáticas mensuales a los pacientes que toman tabletas del mencionado medicamento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el titular del registro debe efectuar la actualización de la información para prescribir y del inserto con relación a la monitorización de los eventos adversos hepáticos

#### 3.6.4. RADICADO 11021997

Fecha : 2011/03/11

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad acerca del medicamento Topiramato. Lo anterior como soporte a la alerta emitida por la FDA, sobre los posibles riesgos de fisuras orales, labio leporino y/o paladar hendido en niños nacidos de mujeres tratadas con dicho medicamento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda pasar los medicamentos que contienen el ingrediente activo Topiramato a categoría “d”

#### 3.6.5. RADICADO 11022320

Fecha : 2011/03/11

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad a cerca del vital no disponible azul de metileno (Cloruro de metiltionina). Lo anterior como soporte a la alerta emitida por la agencia sanitaria Health Canadá, sobre el posible riesgo de toxicidad provocada por la contaminación entre el azul de metileno inyectable y los inhibidores de la receptación de serotonina.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre el azul de metileno y dado que figura en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, se da curso a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia y se sugiere diseñar una estrategia teniendo en cuenta que no hay registros sanitarios vigentes

**3.6.6. RADICADO 11024411**

Fecha : 2011/03/18

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad a cerca de las Estatinas. Lo anterior como soporte a la alerta emitida por la agencia sanitaria Health Canadá, sobre el posible riesgo de enfermedad pulmonar intersticial

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda informar al cuerpo médico y al personal de salud lo siguiente:



## **1. Identificación del problema**

El 04 de Octubre de 2010 Health Canada emitió un comunicado informando al público sobre 29 casos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI) que se presentaron durante los últimos 15 años asociados con el uso de estatinas. De estos casos, 16 mostraron una reducción de los efectos adversos después de suspender el medicamento o de reducir la dosis, y 3 casos en los cuales se sometió al paciente a una reexposición al medicamento mostraron la reaparición de los efectos adversos.

La enfermedad pulmonar intersticial es una rara pero grave reacción adversa inducida por medicamentos y puede ser potencialmente mortal. La EPI es un grupo heterogéneo de trastornos que pueden ser agudos o crónicos, y si no se tratan a tiempo pueden conducir a la fibrosis pulmonar y a la insuficiencia pulmonar. Dentro de los signos y síntomas se incluyen la dificultad para respirar, tos, auscultación, entre otros.

Las estatinas son ampliamente utilizadas para disminuir el colesterol. Dentro de este grupo de medicamentos se encuentran: atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina.

Health Canada, recibió 8 reacciones adversas asociadas a EPI en un periodo comprendido entre el 31 de marzo y el 01 de octubre de 2010, las estatinas sospechosas de estar asociadas con los casos reportados se clasificaron así:

- ~ Atorvastatina (n = 3).
- ~ Pravastatina (n = 2).
- ~ Rosuvastatina (n = 2).
- ~ Simvastatina (n = 1).

Las patologías asociadas a EPI, informadas en los 8 reportes se clasificaron así:

- ~ Fibrosis pulmonar (n = 3).
- ~ Neumonía intersticial (n = 2).
- ~ Sarcoidosis (n = 1).
- ~ El síndrome de Churg-Strauss (n = 1).
- ~ Poliarteritis nodosa con tos agravada (n = 1).



Seis de los ocho casos se reportaron como graves y fueron reportados por profesionales de la salud. En dos casos, la afección pulmonar mejoró después de que el tratamiento con la estatina fue suspendido.

## 2. Perfil de Seguridad del Medicamento

### ATORVASTATINA:

#### **Mecanismo de acción:**

Reduce las concentraciones plasmáticas de colesterol y lipoproteínas, inhibiendo en el hígado la HMG-CoA reductasa y aumentando en la superficie celular el número de receptores hepáticos para LDL. Reduce la producción de LDL y el número de partículas LDL.

#### **Indicaciones terapéuticas:**

Coadyuvante a la dieta en hipercolesterolemia 1<sup>aria</sup> incluyendo hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson) cuando la dieta u otras medidas farmacológicas fracasan. Hipercolesterolemia familiar homocigótica en terapia combinada con otros tto. hipolipemiantes o si no se dispone de estos tto. Prevención de acontecimientos cardiovasculares en pacientes de alto riesgo de sufrir un 1<sup>er</sup> evento cardiovascular, como tto. adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

#### **Posología:**

Oral. Adultos.: inicial: 10 mg/día; máx. 80 mg/día. Ajuste de dosis a intervalos de 4 o más semanas. Niños >10 años: 10 mg/día, con ajuste de dosis hasta 20 mg/día.

#### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad; enfermedad hepática activa o con elevaciones injustificadas y persistentes de transaminasas séricas > 3 veces LSN; miopatía; embarazo; lactancia; mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

#### **Advertencias y precauciones:**

Niños (no indicada en < 10 años, escasa experiencia en niños de 6-10 años), antecedentes de enfermedad hepática o que consuman gran cantidad de alcohol. Vigilar función hepática durante el tratamiento. Previo al tratamiento precaución a pacientes con factores que predispongan a rabdomiólisis (I.R., hipotiroidismo, antecedentes personales o familiares de enfermedades musculares hereditarias, antecedentes de toxicidad muscular por una estatina o un fibrato, antecedentes de enfermedad hepática y/o consumo de alcohol, ancianos > 70 años), determinar valores CK (no iniciar si CK > 5 veces LSN). Riesgo de trastornos musculares (mialgia, miopatía, y raramente rabdomiólisis), vigilar si aparece sensibilidad, debilidad muscular o calambres musculares. El riesgo de rabdomiólisis aumenta con concomitancia de: ciclosporina, eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, niacina, gemfibrozilo, otros derivados del ác. fibríco o inhibidores de la proteasa del VIH y de miopatía aumenta con concomitancia de ezetimiba.



**Insuficiencia hepática:**

Contraindicado en enfermedad hepática activa o con elevaciones injustificadas y persistentes de transaminasas séricas > 3 veces LSN.

**Insuficiencia renal:**

Precaución en I.R. determinar valores de CK antes de iniciar tratamiento.

**Interacciones:**

Véase Advertencias y precauciones Además:  
Niveles plasmáticos aumentados por: zumo de pomelo.  
Aumenta concentraciones plasmáticas de: noretindrona y etinilestradiol.  
Con digoxina, warfarina, monitorización de forma adecuada.  
Riesgo de rabdomiólisis con: ác. fusídico.

**Embarazo:**

Contraindicado. Las mujeres en edad fértil deben emplear medidas adecuadas anticonceptivas. Estudios en animales han evidenciado que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa pueden influir en el desarrollo de los embriones o fetos.

**Lactancia:**

Contraindicado durante la lactancia. En ratas, las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos eran similares a las encontradas en la leche. Se desconoce si este fármaco o sus metabolitos se excretan en la leche humana.

**Reacciones adversas:**

Nasofaringitis; dolor faringolaríngeo, epistaxis; estreñimiento, flatulencia, dispepsia, náuseas, diarrea; reacciones alérgicas; hiperglucemia; dolor de cabeza; mialgias, artralgias; dolor en las extremidades, dolor musculoesquelético, espasmos musculares, hinchazón en las articulaciones; dolor de espalda; test de función hepática anormal, aumento de CPK sanguínea.

**FLUVASTATINA:**

**Mecanismo de acción:**

Inhibidor competitivo de la HMG-CoA reductasa. Reducción en la concentración plasmática de colesterol.

**Indicaciones terapéuticas:**

Dislipidemia: tratamiento de adultos con hipercolesterolemia 1<sup>aria</sup> o dislipemia mixta (tratamiento adjunto a la dieta, cuando la respuesta obtenida con la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (ejercicio físico, reducción del peso) no ha sido suficiente). Prevención 2<sup>aria</sup> de eventos cardíacos adversos mayores en adultos con enfermedad cardíaca coronaria tras una intervención coronaria percutánea.

**Posología:**

Oral. Adultos.: 20-40 mg/día, por la noche, ajuste de dosis cada 4 semanas; máx. 80 mg/día. Niños > 9 años: 20-40 mg/día, por la noche, ajuste de dosis cada 6 semanas; máx. 80 mg. Enfermedad cardíaca coronaria después de intervención coronaria: 80 mg/día.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad; enfermedad hepática activa o elevación persistente de transaminasas, embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivo adecuado, miopatía actualmente activa.



### **Advertencias y precauciones:**

I.R., antecedentes de enfermedad hepática o consumo excesivo de alcohol. Vigilar función hepática durante el tratamiento y suspender si transaminasas séricas > 3 veces LSN. Riesgo de trastornos musculares (mialgia, miopatía, y raramente rabdomiolisis), vigilar si aparece sensibilidad, debilidad muscular o calambres musculares. Previo al tratamiento precaución a pacientes con factores que predispongan a rabdomiólisis (I.R., hipotiroidismo, historia previa de toxicidad muscular por una estatina o un fibrato, historia personal o familiar de enfermedad musculares hereditarias o abuso de alcohol, personas > 70 años), determinar valores CK (no iniciar si CK > 5 veces LSN). Interrumpir si se sospecha que se desarrolla trastorno pulmonar intersticial. No recomendado en hiperlipoproteinemia e hipercolesterolemia familiar homocigótica por falta de datos. No hay estudios en < 18 años en periodos de tratamiento > a 2 años, en niños en edad pre-puberal (evaluar riesgo-beneficio, experiencia limitada).

### **Insuficiencia hepática:**

Contraindicado en enfermedad hepática activa o elevación persistente de las transaminasas séricas.

### **Insuficiencia renal:**

Precaución en I.R., determinar niveles de CK antes de iniciar tratamiento.

### **Interacciones:**

Espaciar la toma 4 h con: resinas de intercambio iónico.  
Niveles plasmáticos disminuidos con: rifampicina.  
Riesgo de miopatía y/o rabdomiólisis con: benzafibrato, gemfibrozilo, ciprofibrato, niacina. Concentración plasmática aumentada con: fluconazol, ciclosporina, precaución.

### **Embarazo:**

Contraindicado. Reduce la síntesis del colesterol y, posiblemente, algunas sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol, podría dañar al feto.

### **Lactancia:**

Contraindicado en mujeres que estén amamantando. La fluvastatina se excreta en la leche de rata en una proporción de 2 a 1 con respecto a su concentración en plasma.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir:**

No se han realizado estudios sobre el efecto en la capacidad de conducción, por lo que se recomienda precaución al conducir o utilizar maquinaria.

### **Reacciones adversas:**

Insomnio y pesadillas; cefalea, cansancio, mareos; dispepsia, dolor abdominal, náuseas, estreñimiento, flatulencia, diarrea; artralgia.

## **LOVASTATINA**

### **Mecanismo de acción:**

Inhibidor específico de la HMG-CoA reductasa, enzima que cataliza la conversión de HMG-CoA a mevalonato, un paso precoz y limitante en la biosíntesis de colesterol.

### **Indicaciones terapéuticas y Posología:**

Oral.: seguir dieta hipocolesterolemia estándar antes y durante el tratamiento.  
- Hipercolesterolemia 1<sup>aria</sup>: inicial 20 mg/día (cena), en hipercolesterolemia leve a moderada: iniciar 10 mg/día. Ajuste de dosis en intervalos de mín. 4 semana, hasta



máx. 80 mg/día, en 1 toma, o en 2. Reducir dosis si niveles de C-LDL descienden < 75 mg/100 ml o C-total en plasma descienden < 140 mg/100 ml.  
- Hipercolesterolemia con cardiopatía coronaria (enlentecer la progresión de aterosclerosis coronaria): con o sin tratamiento concomitante 20-80 mg/día (1 toma o en varias tomas). En concomitancia con: ciclosporina, danazol, gemfibrozilo, otros fibratos o dosis  $\geq$  1 g/día de niacina, máx. 20 mg/día; amiodarona o verapamilo, máx. 40 mg/día.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad; enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes no explicadas de transaminasas séricas; concomitancia de inhibidores potentes de CYP3A4 (itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa del HIV, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona); embarazo y lactancia.

**Advertencias y precauciones:**

I.R. grave (Advertencias y precauciones dosis >20 mg/día), antecedentes de enfermedad hepática o que consuman gran cantidad de alcohol. Vigilar función hepática durante el tratamiento y suspender si transaminasas séricas exceden 3 veces LSN. Riesgo de trastornos musculares (mialgia, miopatía, y raramente rabdomiolisis), vigilar si aparece sensibilidad, debilidad muscular o calambres musculares. Previo al tratamiento precaución a pacientes con factores que predispongan a rabdomiólisis (I.R., hipotiroidismo, historia previa de toxicidad muscular por una estatina o un fibrato, historia personal o familiar de enfermedades musculares hereditarias o abuso de alcohol, personas > 70 años), determinar valores CK (no iniciar si CK > 5 veces LSN). Interrumpir en caso de cirugía mayor. En hipercolesterolemia familiar homocigótica ha sido menos efectivo. No está indicado en hiperlipemias tipo I, IV y V. Riesgo de miopatía con ácido fusídico. Interrumpir si se sospecha que se ha desarrollado enfermedad pulmonar intersticial. No recomendado en niños.

**Insuficiencia hepática:**

Contraindicado en enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes no explicadas de transaminasas séricas.

**Insuficiencia renal:**

Precaución en I.R., determinar niveles de CK antes de iniciar tratamiento. I.R. con Clcr <30 ml/min., dosis > 20 mg/día. Valorar beneficio/riesgo.

**Interacciones:**

Véase Posología, Contraindicaciones, Advertencias y precauciones. Además: Concentración plasmática aumentada por: zumo de pomelo. Aumenta efecto de: derivados cumarínicos, determinar tiempo de protrombina antes de iniciar tratamiento y con frecuencia al principio del mismo.

**Embarazo:**

Contraindicado.

**Lactancia:**

No se sabe si lovastatina o sus metabolitos, se excreta en la leche materna. Puesto que muchas especialidades farmacéuticas se excretan en la leche humana y debido al peligro de reacciones adversas graves las mujeres que tomen lovastatina no deben dar el pecho a sus hijos.

**Reacciones adversas;**

Estreñimiento, dispepsia.



## PRAVASTATINA

### Mecanismo de acción:

Inhibidor competitivo de HMG-CoA reductasa, cataliza el paso inicial limitante de la biosíntesis del colesterol. Efecto hipolipemiante por reducción de la síntesis de colesterol intracelular y por inhibición de la síntesis hepática de colesterol-VLDL.

### Indicaciones terapéuticas:

Hipercolesterolemia 1<sup>aria</sup> o dislipemia mixta. Prevención 1<sup>aria</sup>: reducción de mortalidad y morbilidad cardiovascular con hipercolesterolemia moderada o grave y con riesgo elevado de un 1<sup>er</sup> episodio cardiovascular, como tratamiento adicional a la dieta. Prevención 2<sup>aria</sup>: reducción de mortalidad y morbilidad cardiovascular con antecedentes de infarto de miocardio o angina de pecho inestable y con niveles normales o elevados de colesterol, junto a la corrección de otros factores de riesgo. Reducción de hiperlipidemia postrasplante con tratamiento inmunosupresor después de trasplante de órganos sólidos.

### Posología:

Oral:

- Hipercolesterolemia 1<sup>aria</sup>: 10-40 mg/día (noche), máx. 40 mg/día.
- Prevención cardiovascular: inicio y mantenimiento: 40 mg/día.
- Hiperlipidemia postrasplante: inicial: 20 mg/día con tto. inmunosupresor, según respuesta, ajustar hasta 40 mg.
- Hipercolesterolemia familiar heterocigótica (8-13 años): 10-20 mg/día y de (14-18 años): 10-40 mg/día.

I.R. moderada o grave o I.H.: inicial 10 mg/día, ajustar según parámetros lipídicos. Concomitancia con resina secuestradora de ácidos biliares: administrar 1 h antes o 4 h después de la resina. Con ciclosporina con o sin inmunosupresores: 20 mg/día y ajustar a 40 mg con precaución.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad; enfermedad hepática activa (incluyendo elevaciones persistentes e inexplicables de transaminasas séricas cuando su límite se encuentre 3 veces > LSN); embarazo y lactancia.

### Advertencias y precauciones:

I.R. moderada o grave, I.H., niños en edad prepuberal (valorar beneficio/riesgo), antecedentes de enfermedad hepática o que consuman gran cantidad de alcohol. Vigilar función hepática durante el tratamiento y suspender si transaminasas séricas exceden 3 veces LSN. Riesgo de trastornos musculares (mialgia, miopatía, y raramente rabdomiolisis), vigilar si aparece sensibilidad, debilidad muscular o calambres musculares. Previo al tratamiento precaución a pacientes con factores que predispongan a rabdomiólisis (I.R., hipotiroidismo, historia previa de toxicidad muscular por una estatina o un fibrato, historia personal o familiar de enfermedades musculares hereditarias o abuso de alcohol, personas > 70 años), determinar valores CK (no iniciar si CK > 5 veces LSN). No se ha evaluado eficacia en hipercolesterolemia familiar homocigótica.

### Insuficiencia hepática:

Contraindicado en enfermedad hepática activa. Precaución en I.H.



### **Insuficiencia renal:**

Precaución en I.R., determinar valores de CK antes de iniciar tratamiento. I.R. moderada o grave: inicial: 10 mg/día, ajustar según parámetros lipídicos y bajo supervisión.

### **Interacciones:**

Aumenta riesgo de miopatía con: gemfibrozilo, fenofibrato, ácido nicotínico.  
Biodisponibilidad disminuida por: colestiramina/colestipol.  
Exposición sistémica incrementada por: ciclosporina.  
AUC aumentada por: eritromicina, claritromicina; precaución.

### **Embarazo:**

Contraindicado.

### **Lactancia:**

Se excreta una pequeña cantidad, por lo tanto pravastatina está contraindicada durante la lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir:**

No tiene o tiene una insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, cuando se conduzca o se utilicen máquinas, se debe tener en cuenta que puede ocurrir mareo durante el tratamiento.

### **Reacciones adversas:**

Acontecimientos de interés clínico: dolor músculo esquelético (artralgia, calambres musculares, mialgia, debilidad muscular y elevaciones de niveles de CK). Elevaciones de transaminasas séricas.

## **ROSUVASTATINA**

### **Mecanismo de acción:**

Aumenta el nº de receptores LDL hepáticos en la superficie celular, aumentando la absorción y catabolismo de LDL e inhibe la síntesis hepática de VLDL, reduciendo así el nº total de partículas VLDL y LDL.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Adultos., adolescentes y niños  $\geq 10$  años con hipercolesterolemia 1<sup>aria</sup> (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como tratamiento complementario a la dieta cuando la respuesta obtenida con la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (ejercicio, pérdida de peso) no ha sido adecuada. Hipercolesterolemia familiar homocigótica en tratamiento combinado con dieta y otros tratamientos hipolipemiantes (aféresis de las LDL) o si dichos tratamientos no son apropiados. Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

### **Posología:**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------|
| Oral.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dosis | individualizada. |
| - Tratamiento de la hipercolesterolemia: inicial 5-10 mg/día, si es necesario, tras 4 semanas aumentar hasta 10-20 mg/día; máx. 40 mg/día (en hipercolesterolemia severa con alto riesgo cardiovascular que no alcancen sus objetivos de tratamiento con 20 mg, es necesario supervisión médica). Niños 10 a 17 años y adolescentes femeninas al menos 1 año después de la menarquia: 5-20 mg/día. |       |                  |
| - Prevención de eventos cardiovasculares: 20 mg/día.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                  |
| Ancianos > 70 años: 5 mg/día. En pacientes asiáticos o con factores de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                  |



predisposición a miopatía: inicial recomendada 5 mg/día.  
I.R. moderada: 5 mg/día.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad, enfermedad hepática activa o con elevaciones injustificadas y persistentes de transaminasas séricas > 3 veces LSN, I.R. grave, miopatía, tratamiento concomitante con ciclosporina, embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Dosis de 40 mg: pacientes con factores de predisposición a miopatía/rabdomiolisis. Dichos factores que incluyen: I.R. moderada (Clcr <60 ml/min), hipotiroidismo, historial personal o familiar de alteraciones musculares hereditarias, historial previo de toxicidad muscular con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa o fibrato, alcoholismo, situaciones en las que puedan darse aumentos de los niveles plasmáticos, pacientes de origen asiático, uso concomitante de fibratos.

**Advertencias y precauciones:**

I.R. moderada, historial de enfermedad hepática y/o consumo excesivo de alcohol, raza (aumento de exposición en origen asiático). Vigilar y suspender si transaminasas séricas exceden 3 veces LSN. Riesgo de trastornos musculares (mialgia, miopatía, y raramente rabdomiolisis), vigilar si aparece sensibilidad, debilidad muscular o calambres musculares. Previo al tratamiento precaución a pacientes con factores que predispongan a rabdomiolisis (I.R., hipotiroidismo, historia personal o familiar de enfermedades musculares hereditarias, historia previa de toxicidad muscular por una estatina o un fibrato, alcoholismo, edad > 70 años, concomitancia con fibratos), determinar valores CK (no iniciar si CK > 5 veces LSN). No emplear con trastornos agudos graves de miopatía o que predispongan al desarrollo de I.R. 2<sup>aria</sup> a rabdomiolisis. En pacientes con hipercolesterolemia 2<sup>aria</sup> provocada por hipotiroidismo o síndrome nefrótico, la enfermedad subyacente debe ser tratada antes de comenzar tratamiento. No recomendado concomitancia con inhibidores de la proteasa. Utilizar medidas anticonceptivas. No recomendado en niños < 10 años.

**Insuficiencia hepática:**

Contraindicado en enfermedad hepática activa.

**Insuficiencia renal:**

Contraindicado en I.R. grave. e I.R. moderada (dosis de 40 mg). Precaución en I.R. moderada (Clcr < 60 ml/min) dosis de inicio: 5 mg.

**Interacciones:**

Véase Contraindicaciones y Advertencias y precauciones Además: Concentración plasmática disminuida por: antiácidos (hidróxido de aluminio y magnesio). Incremento en la motilidad intestinal provocada por eritromicina. Aumento niveles plasmáticos de: terapia hormonal sustitutiva (etinilestradiol y norgestrel).

**Embarazo:**

Contraindicado.

**Lactancia:**

No existen datos respecto a la excreción en la leche humana. Rosuvastatina se excreta en la leche de ratas.

**Efectos sobre la capacidad de conducir:**

No se han llevado a cabo estudios para determinar el efecto sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Cuando se conduzcan vehículos o se utilice maquinaria, debe tenerse en cuenta la posibilidad de mareos durante el tratamiento.



### Reacciones adversas:

Diabetes; cefalea, mareos; estreñimiento, náuseas, dolor abdominal; mialgia; astenia.

### SIMVASTATINA

#### Mecanismo de acción:

Lactona inactiva, se hidroliza a la forma activa  $\beta$ -hidroxiácido, potente inhibidor de HMG-CoA reductasa que cataliza la conversión de HMG-CoA en mevalonato, paso inicial y limitante de biosíntesis del colesterol.

#### Indicaciones terapéuticas y Posología:

Oral. Dosis única: 5-80 mg/día (noche). Ajustar dosis a intervalos mín. de 4 sem; máx. 80 mg/día (noche).

- Hipercolesterolemia 1<sup>aria</sup>: inicio: 10-20 mg/día (noche). Si se requiere mayor reducción del C-LDL (más del 45 %): 20-40 mg/día (noche).

- Hipercolesterolemia familiar homocigota: 40 mg/día (noche) ó 80 mg/día dividido en 3 dosis: 2 dosis de 20 mg y 1 de 40 mg (noche).

- Prevención cardiovascular: 20-40 mg/día (noche).

Niños 10-17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigótica: 10 mg/día por la tarde, ajuste de dosis a intervalos de 4 sem o más; máx. 40 mg/día.

En combinación con secuestrantes de ác. biliares administrar > 2 h antes o > 4 h después. Aumenta riesgo de miopatía y rabdomiólisis con: ciclosporina, danazol, gemfibrozilo, otros fibratos (excepto fenofibrato) no exceder de 10 mg/día de simvastatina; con amiodarona o verapamilo no exceder de 20 mg/día de simvastatina; con diltiazem o amlodipino no exceder de 40 mg/día de simvastatina. I.R. grave (Clcr < 30 ml/min): Advertencias y precauciones con dosis >10 mg/día.

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad, hepatopatía activa o elevaciones persistentes e inexplicables de transaminasas séricas, embarazo, lactancia, concomitancia con inhibidores potentes de CYP3A4 (itraconazol, ketoconazol), inhibidores de la proteasa del VIH (eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona).

#### Advertencias y precauciones:

I.R. grave, pacientes que consumen grandes cantidades de alcohol. Vigilar y suspender si transaminasas séricas exceden 3 veces LSN. Riesgo de trastornos musculares (mialgia, miopatía, y raramente rabdomiólisis), vigilar si aparece sensibilidad, debilidad muscular o calambres musculares. Previo al tratamiento precaución a pacientes con factores que predispongan a rabdomiólisis (I.R., hipotiroidismo, historia previa de toxicidad muscular por una estatina o un fibrato, historia personal o familiar de enfermedades musculares hereditarias o abuso de alcohol, personas > 70 años, mujeres), determinar valores CK (no iniciar si CK > 5 veces LSN). En tratamiento de larga duración se han notificado casos de enfermedad intersticial pulmonar. Interrumpir temporalmente en caso de cirugía mayor. No recomendado en niños (falta información en prepuberales).

#### Insuficiencia hepática:

Contraindicado en hepatopatía activa o elevaciones persistentes e inexplicables de transaminasas séricas.

### Insuficiencia renal:

Precaución en I.R., determinar niveles de CK antes de iniciar tto. I.R. grave Clcr < 30 ml/min precaución al administrar dosis > a 10 mg/día.

### Interacciones:

Interacciones farmacológicas asociadas con el aumento del riesgo de miopatía/rabdomiólisis:

| Interacciones farmacológicas asociadas con el aumento del riesgo de miopatía/rabdomiólisis                                                                                     |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Fármacos que interaccionan                                                                                                                                                     | Recomendaciones de prescripción                                          |
| <i>Inhibidores potentes de la CYP3A4:</i><br>Itraconazol<br>Ketoconazol<br>Eritromicina<br>Claritromicina<br>Telitromicina<br>Inhibidores de la proteasa del HIV<br>Nefazodona | Contraindicados con simvastatina.                                        |
| Gemfibrozilo                                                                                                                                                                   | Evitar, pero si es necesario no exceder de 10 mg de simvastatina al día. |
| Ciclosporina<br>Danazol<br>Otros fibratos (excepto fenofibrato)<br>Niacina ( $\geq 1\text{g/día}$ )                                                                            | No exceder de 10 mg de simvastatina al día.                              |
| Amiodarona<br>Verapamilo                                                                                                                                                       | No exceder de 20 mg de simvastatina al día.                              |
| Diltiazem<br>Amlodipino                                                                                                                                                        | No exceder de 40 mg de simvastatina al día.                              |
| Ácido fusídico                                                                                                                                                                 | Vigilancia estrecha y suspensión temporal.                               |
| Zumo de pomelo                                                                                                                                                                 | Evitar el zumo de pomelo cuando se toma simvastatina.                    |

Aumenta efecto de: anticoagulantes orales, determinar tiempo de protrombina antes de iniciar tratamiento y con frecuencia al principio del mismo.

### Embarazo:

Contraindicado.

### Lactancia:

Se desconoce si simvastatina o sus metabolitos se excretan en la leche humana. Debido a que muchas especialidades farmacéuticas se excretan en la leche



humana, y dada la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves, las mujeres que toman simvastatina no deben amamantar a sus hijos.

**Efectos sobre la capacidad de conducir:**

No tiene influencia o es insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, cuando se conduzcan vehículos o se utilicen máquinas, debe tenerse en cuenta que raramente se han comunicado mareos como experiencias después de la comercialización.

**Reacciones adversas:**

Mialgia, aumentos en las transaminasas séricas y CK.

**3.6.7. MULTAQ**

Radicado : 11019967  
Fecha : 07/03/2011  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 02 de 2011, numeral 3.6.3, en cuanto al “Dronedarone-hepatic-safety-report.pdf.”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre la posible relación del producto de la referencia con los efectos hepatobiliares.

**De acuerdo con toda la información, la Sala solicita al interesado establecer un plan de vigilancia y de información a médicos y pacientes.**

**3.6.8. FABRAZYME 35 mg**

Expediente : 19951126  
Radicado : 2010091065  
Fecha : 2010/08/30  
Interesado : Genzyme Corporation

Composición: Cada vial contiene 35 mg de agalsidasa beta.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con la enfermedad de Fabry.

Contraindicaciones: Ninguna conocida



La FDA emitió una alerta para el producto Fabrazyme el 11/13/2009 debido a que se encontraron partículas extrañas en los viales manufacturados.  
(<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm190480.htm>)

Debido a esta no conformidad, laboratorios Genzyme mediante el presente radicado, solicita una modificación de adición de fabricante para llevar a cabo las etapas de liofilizado y empaque del producto en la planta de Hospira Worldwide en Kansas. El interesado presenta la documentación legal correspondiente y expone que presentó un protocolo de un estudio de comparabilidad de la transferencia de llenado y terminado a la FDA en base a la ICH Q5E para asegurar que no existe un riesgo potencial y que son poco probables cambios en el perfil de estabilidad como consecuencia del cambio de las etapas finales de manufactura en otra planta. Sin embargo, aun no se tienen resultados porque dicho estudio de comparabilidad está siendo llevado a cabo en la actualidad.

Además, expone que la FDA aceptó el protocolo del estudio de comparabilidad pero que el producto puede ser distribuido inmediatamente en E.U una vez cumpla con los criterios de aceptación definidos en el estudio presentado.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si hay un impacto en la seguridad y eficacia del producto como consecuencia del traslado de las etapas finales de manufactura del producto a otra planta y en otra ciudad, y si se debe tomar alguna medida sanitaria respecto a su comercialización y uso.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse la propuesta presentada por el interesado hasta no tener el resultado final del estudio de comparabilidad entre los productos de las diferentes plantas

### **3.6.9. FABRAZYME 5mg.**

Expediente : 19951125  
Radicado : 2010091064  
Fecha : 2010/08/30  
Interesado : Genzyme Corporation

Composición: Cada vial contiene 5 mg de agalsidasa beta

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Tratamiento de pacientes con la enfermedad de Fabry.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

La FDA emitió una alerta para el producto Fabrazyme el 11/13/2009 debido a que se encontraron partículas extrañas en los viales manufacturados.

(<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm190480.h>)

Debido a esta no conformidad, Laboratorios Genzyme mediante el presente radicado, solicita una modificación de adición de fabricante para llevar a cabo las etapas de liofilizado y empaque del producto en la planta de Hospira Worldwide en Kansas. El interesado presenta la documentación legal correspondiente y expone que presentó un protocolo de un estudio de comparabilidad de la transferencia de llenado y terminado a la FDA en base a la ICH Q5E para asegurar que no existe un riesgo potencial y que son poco probables cambios en el perfil de estabilidad como consecuencia del cambio de las etapas finales de manufactura en otra planta. Sin embargo, aun no se tienen resultados porque dicho estudio de comparabilidad está siendo llevado a cabo en la actualidad.

Además, expone que la FDA aceptó el protocolo del estudio de comparabilidad pero que el producto puede ser distribuido inmediatamente en E.U una vez cumpla con los criterios de aceptación definidos en el estudio presentado.

Por lo anterior atentamente solicitamos a esta sala se pronuncie si hay un impacto en la seguridad y eficacia del producto como consecuencia del traslado de las etapas finales de manufactura del producto a otra planta y en otro ciudad, y si se debe tomar alguna medida sanitaria respecto a su comercialización y uso.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse la propuesta presentada por el interesado hasta no tener el resultado final del estudio de comparabilidad entre los productos de las diferentes plantas

### 3.7. REVISIONES DE OFICIO

#### 3.7.1. ANFOTERICINA B

Radicado : 11010297  
Fecha : 07/02/2011  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los medicamentos que tengan el ingrediente farmacéutico activo anfotericina B. Esto teniendo en cuenta el concepto emitido en Acta No. 62 de 2010, numeral 3.12.7 en el cual se conceptuó que la anfotericina B sí requiere área especial de manufactura.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que tenga anfotericina como ingrediente activo con el fin de que se ajuste al concepto emitido en el Acta No. 62 de 2010, numeral 3.12.7, en el sentido que el producto requiere área especial de manufactura

### **3.7.2. TINIDAZOL 500 mg TABLETAS**

Radicado : 11010685  
Fecha : 28/02/2011  
Interesado : A-Z Pharma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el levantamiento de la suspensión del Registro Sanitario para el producto Tinidazol tabletas 500 mg con registro sanitario INVIMA 2005M-002391-R1 y número de expediente 9859 recomendado por la Comisión Revisora en Acta No. 07 de 2009, numeral 2.8.16 y notificado bajo resolución N° 2009012953 del 11 de mayo de 2009, toda vez que se ha solicitado la modificación del registro sanitario en cuanto a la adición de las contraindicaciones y advertencias solicitadas: “Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda levantar la suspensión al registro sanitario para el producto Tinidazol 500 mg tabletas y dar por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia

### **3.7.3 CIPROFLOXACINA 200 mg**

Expediente : 19941791  
Radicado : 2010091949  
Fecha : 2010/09/01



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene 200 mg de ciprofloxacino.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la ciprofloxacina y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

1. Que mediante resolución N° 2010031759 de fecha 1 de octubre de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto ciprofloxacina, ya que uno de sus fabricantes Farmionni Scalpi no tiene BPM vigentes para la fabricación del producto.
2. Que revisada la base de datos, se verificó que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Ciprofloxacina 200 mg Inyectable.**

#### **3.7.4. OXACILINA 1 g INYECTABLE**

Expediente : 104955  
Radicado : 2010092014  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene oxaciclina sódica equivalente a 1 g de oxacilina base.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la oxacilina

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

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

Que mediante resolución N° 2010031351 de 30 de Septiembre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Oxacilina 1 g inyectable, por BPM, vencidas del único fabricante (Farmionni Scalpi S.A., con domicilio Bogotá D.C.), revisada la base de datos del INVIMA el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, ni tampoco presentó modificación al registro sanitario cambiando de fabricante que tiene BPM vencidas, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Oxacilina 1 g Inyectable

### 3.7.5. GENTAMICINA 40 mg

Expediente : 19988935  
Radicado : 2010091864  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla contiene gentamicina sulfato equivalente a 40 mg de gentamicina base.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gentamicina o a otros aminoglicósidos, tratamiento previo o concomitante con medicamento oto o nefrotóxicos, recién nacidos, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento se deben controlar la función renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos neurológicos. Ceñirse a la dosis y al tiempo estrictamente necesario.



El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

**Antecedentes:**

Que mediante resolución N° 2010032374 de 7 de Octubre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Gentamicina 40 mg, por BPM vencidas, que revisada la base de datos del INVIMA el interesado dio respuesta al llamado, donde manifiesta que ya presentaron la modificación al registros sanitario solicitando cambio del fabricante por el cual se llamó a revisión de oficio, anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Gentamicina 40 mg Inyectable**

**3.7.6. GENTAMICINA 160 mg INYECTABLE**

Expediente : 19988977  
Radicado : 2010091854  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 2 mL de solución contiene gentamicina sultato USP equivalente a 160 mg de gentamicina base.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gentamicina o a otros aminoglicósidos. Tratamiento previo o concomitante con medicamentos oto o nefrotóxicos, recién nacidos, ancianos, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento se deben controlar la función renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos neurológicos. Ceñirse a la dosis y al tiempo estrictamente necesario. Este producto contiene metabisulfito de sodio el cual puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.



**Antecedentes:**

Que mediante resolución N° 2010032372 de 7 de Octubre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto gentamicina 160 mg inyectable, por BPM vencidas, que revisada la base de datos del INVIMA el interesado dio respuesta al llamado, donde manifiesta que ya presentaron la modificación al registro sanitario, solicitando cambio del fabricante por el cual se llamó a revisión de oficio. Anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Gentamicina 160 mg Inyectable**

**3.7.7. GENTAMICINA 20 mg INYECTABLE**

Expediente : 19988936  
Radicado : 2010091867  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 35 mg de gentamicina sulfato equivalente a 20 mg de gentamicina base.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gentamicina o a otros aminoglicósidos. Tratamiento previo o concomitante con medicamentos oto o nefrotóxicos. Recién nacidos. Ancianos. Embarazo y lactancia.

Advertencias: Durante el tratamiento se deben controlar la función renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos neurológicos. Ceñirse a la dosis y al tiempo estrictamente necesario.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

**Antecedentes:**



Que mediante resolución N° 2010032375 de 7 de Octubre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Gentamicina inyectable 20 mg, por BPM vencidas, que revisada la base de datos del INVIMA el interesado dio respuesta al llamado, donde manifiesta que ya presentaron la modificación al registro sanitario solicitando cambio del fabricante por el cual se llamo a revisión de oficio. Anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Gentamicina 20 mg Inyectable**

### **3.7.8. RAPAMUNE ® 2 mg GRAGEAS**

Expediente : 19939770  
Radicado : 2010091946  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada gragea contiene 2 mg de sirolimus.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben un trasplante renal. Rapamune debería ser usado en un régimen 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 sirolimus o sus derivados o a cualquier excipiente de la fórmula.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

Que mediante resolución N° 2010034232 de 20 de Octubre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Rapamune ® 2 mg grageas, por BPM vencidas, que revisado la base de datos del INVIMA el interesado dio respuesta al llamado, donde manifiesta que se cierre el llamado a revisión de oficio porque el producto fue retirado del mercado por decisión del titular del



registro sanitario, anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto Rapamune ® 2 mg grageas, teniendo en cuenta que actualmente el producto está temporalmente no comercializado en Colombia según Resolución 2010031076 del 28 de Septiembre de 2010

### 3.7.9. ROCUREX ® 100 mg

Expediente : 19986400  
Radicado : 2010091856  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 10 mL de solución contiene 100 mg de bromuro de rocuronio.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir la relajación de la musculatura esquelética durante las intervenciones quirúrgicas. Coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro. Embarazo.

Advertencias y precauciones: Enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y acido-básicos.

Administrar con precaución en pacientes que reciban concomitantemente otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.



**Antecedentes:**

Que mediante resolución N° 2010032373 de 7 de Octubre de 2010, el INVIMA llamo a revisión de oficio el producto Rocurex® 100 mg, por BPM vencidas, que revisada la base de datos del INVIMA el interesado dio respuesta al llamado, donde manifiesta que ya presentaron la modificación al registro sanitario solicitando cambio del fabricante por el cual se llamó a revisión de oficio. Anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Rocurex® 100 mg inyectable

**3.7.10. ROCUREX® 50 mg**

Expediente : 19986411  
Radicado : 2010091835  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 0,5 mL de solución contiene 50 mg de bromuro de rocuronio.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir la relajación de la musculatura esquelética durante las intervenciones quirúrgicas. Coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro, embarazo. Enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido-básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente, otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada.



El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

#### Antecedentes

Que mediante resolución N° 2010032365 de 7 de Octubre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Bromuro de rocuronio 50 mg / 5 mL (Rocurex), por BPM vencidas, que revisado la base de datos del INVIMA el interesado dio respuesta al llamado, donde manifiesta que ya presentaron la modificación al registros sanitario solicitando cambio del fabricante por el cual se llamó a revisión de oficio, anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Rocurex® 50 mg solución Inyectable**

#### 3.7.11. ROCUREX 25 mg

Expediente : 19986415  
Radicado : 2010091804  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 2,5 mL de solución contiene 25 mg de bromuro de rocuronio.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir la relajación de la musculatura esquelética durante las intervenciones quirúrgicas. Coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro, embarazo. Enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido-básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente, otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en



pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

**Antecedentes:**

Que mediante resolución N° 2010032360 de 7 de Octubre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Rocurex 25 mg, por BPM vencidas, que revisada la base de datos del INVIMA el interesado dio respuesta al llamado, donde manifiesta que ya presentaron la modificación al registros sanitario solicitando cambio del fabricante por el cual se llamó a revisión de oficio. Anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Rocurex ® 25 mg Inyectable**

**3.7.12. ORLISTAT 120 mg CÁPSULA**

Expediente : 19983416  
Radicado : 2010089043  
Fecha : 2010/08/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

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

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.



**Antecedentes:**

Que mediante resolución N° 2010030551 de 23 de Septiembre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto orlistat 120 mg cápsula, por orlistat, que revisado la base de datos del INVIMA el interesado dio respuesta al llamado, donde solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios que acepte los ajustes y plan de cumplimiento, anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al titular del registro sanitario que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

**“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”**

**3.7.13. DISGRASIL**

Expediente : 19962743  
Radicado : 2010089039  
Fecha : 2010/08/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

Que mediante resolución N° 2010030548 de 23/09/2010, el Invima llamó a revisar de oficio el producto Disgrasil, por orlistat, que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio y que mediante modificación que está en curso solicita la inclusión de contraindicaciones y advertencias, para dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio, anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes, el despacho queda a la espera que surta la



modificación al registro sanitario y una vez proceda se tomará la medida de descartar la medida sanitaria al llamado a revisión de oficio, es importante aclarar que el producto fue llamado a revisión de oficio 2 veces con resoluciones diferentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al titular del registro sanitario que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

**“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”**

#### **3.7.14. DISGRASIL**

Expediente : 19962743  
Radicado : 2010089037  
Fecha : 2010/08/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula. Disgracil está contraindicado en pacientes con antecedentes de falla hepática de cualquier etiología.

Advertencias: Suspenda el medicamento e informe a su médico si durante el tratamiento se presenta alguno de los siguientes signos: fatiga, fiebre, debilidad, prurito o rasquiña en la piel, color amarillo de la piel o las conjuntivas, orina oscura, pérdida del apetito o heces blanquecinas.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.



**Antecedentes:**

Que mediante resolución N° 2010030546 de 23/09/2010 y resolución N° 2010030548 de 23/09/2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Disgrasil, por orlistat, que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio y que mediante modificación que está en curso solicita la inclusión de contraindicaciones y advertencias, para dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio. Anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes, el despacho queda a la espera que surta la modificación al registro sanitario y una vez proceda se tomará la medida de descartar la medida sanitaria al llamando a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al titular del registro sanitario que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

**“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”**

**3.7.15. SIDELG X 120 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19979566  
Radicado : 2010089041  
Fecha : 2010/08/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad.

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

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.



**Antecedentes:**

Que mediante resolución N° 2010030549 de 23/09/2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Sidelg cápsulas x 120 mg, por orlistat, que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio y que mediante modificación que está en curso solicita la inclusión de contraindicaciones y advertencias, para dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio. Anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes, el despacho queda a la espera que surta la modificación al registro sanitario y una vez proceda se tomará la medida de descartar la medida sanitaria al llamando a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al titular del registro sanitario que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

**“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”**

**3.7.16. ORLISTAT 60 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19997535  
Radicado : 2010089033 / 2010106472  
Fecha : 2010/08/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

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



El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

**Antecedentes:**

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando que medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el numeral 3.16.1 del Acta No. 25 de Junio 1 de 2010, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo orlistat, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer los ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos folletos etiquetas, entre otros., de acuerdo al análisis de dicha alerta.

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No. 2010030543 del 23 de septiembre de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto Orlistat 60 mg cápsulas registrado a favor del titular Galeno Química S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Mediante escrito No. 2010106472 del 5 de Octubre de 2010 el titular dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual se anexa a la presente solicitud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al titular del registro sanitario que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

**“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”**

**3.7.17. ORLISTAT 120 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19997128

Radicado : 2010089045 / 2010114765



Fecha : 2010/08/25

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

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

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando que medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Que la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, en el numeral 3.16.1 del Acta No. 25 de Junio 1 de 2010, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo orlistat, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer los ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos folletos etiquetas, entre otros., de acuerdo al análisis de dicha alerta

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No. 2010030552 del 23 de Septiembre de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto Orlistat 120 mg cápsulas registrado a favor del titular Laboratorios La Santé S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

El titular mediante escrito bajo radicado No. 2010114765 del 22 de Octubre de 2010 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual se anexa a esta consulta.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

**“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”**

### **3.7.18. ORLISTAT 120 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20013185  
Radicado : 2010089049  
Fecha : 2010/08/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

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

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes:

Teniendo en cuenta las alertas internacionales suscitadas por el principio activo orlistat, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acata dichas alertas y se pronuncia al respecto mediante Acta No. 25 de 2010, numeral 3.16.1., en la cual manifiesta lo siguiente: “La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo ORLISTAT, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos, folletos, etiquetas, entre otros., de acuerdo al análisis de dicha alerta”.



Basado en lo anterior, este Despacho llamó a revisión de oficio al producto Orlistat 120mg cápsulas registrado a favor de American Generics S.A., con domicilio en Cali – Valle.

El interesado presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, la cual se allega para el estudio de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al titular del registro sanitario que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

**“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”**

### **3.7.19. FLACOXX 120 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19936562  
Radicado : 2010089029  
Fecha : 2010/08/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobre peso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

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

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio. El interesado allegó respuesta, la cual se anexa para el estudio de la Comisión Revisora.

Antecedentes:

Teniendo en cuenta las alertas internacionales suscitadas por el principio activo orlistat, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acata dichas alertas y se pronuncia al respecto mediante



Acta No. 25 de 2010, en el numeral 3.16.1 en la cual manifiesta lo siguiente: “La Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo orlistat, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos, folletos, etiquetas, entre otros, de acuerdo al análisis de dicha alerta”.

Este Despacho llamó a revisión de oficio al producto Flacoxx cápsulas 120 mg registrado a favor del titular Grupo Internacional Farmacéutico GRUFARMA S.A. con domicilio en Bogotá.

El interesado allegó respuesta, la cual se anexa para el estudio de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en espera del resultado de la evaluación farmacéutica de la respuesta al llamado a revisión de oficio presentada por el titular del registro sanitario**

### **3.7.20. IRBESARTAN 300 mg**

Expediente : 19961824  
Radicado : 2010085446 / 20101022543  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de irbesartán.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartán o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:



En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

La Subdirección de Registros Sanitarios informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en Acta N° 28 del 2009, numeral 2.5.29, que una vez revisada la información que reposa en el expediente 19951640, el cual corresponde al producto IRBETT® 300 tabletas, y en cuanto a los parámetros establecidos para la prueba de disolución comparada con la farmacopea de los Estados Unidos vigente USP 32, se encontró lo siguiente:

|           |                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|
| Parámetro | Irbett® 300 tabletas                                                  |
| Medio     | Tripsina 760 UI/ml en Ácido Clorhídrico 0.1 N Ácido Clorhídrico 0,1 N |
| Volumen   | 900 ml en cada vaso                                                   |
| Aparato   | N° 2 paletas N° 2                                                     |
| Velocidad | 100 rpm 50 rpm                                                        |
| Tiempo    | 30 minutos 20 minutos                                                 |
| Q         | No menor del 70% No menor del 80%.                                    |

Por otro lado, se encontró que dentro de la Farmacopea Americana se incluye el ensayo de límite de Azida y sustancias relacionadas para la materia prima y para el producto terminado, el límite de compuestos relacionados, parámetros que no fueron considerados en el momento de aprobarse el registro sanitario, ni las resoluciones modificatorias. En cuanto al límite de estaño que menciona el interesado en el comunicado, dicho ensayo no se encuentra reportado dentro de los mencionados en la Farmacopea Americana, ni para la materia prima, ni para producto terminado. En ese orden de ideas y teniendo en cuenta que este producto fue aprobado antes de ser oficial la monografía en la Farmacopea de los Estados Unidos USP 32, del año 2009, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos tener en cuenta lo establecido por el Decreto 677 de 1995 artículo 100 de las REVISIONES DE OFICIO en el literal b:"b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los demás productos objeto de este Decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente"; por lo tanto, se solicita a la Sala llamar a revisión de oficio todos los medicamentos con el principio activo irbesartan tabletas, e irbesartan con hidrocloreotiazida tabletas, y otros medicamentos que tengan el principio activo IRBESARTAN asociado con otros principios activos". Que de acuerdo a lo anterior la sala de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, en el numeral 2.2.4 del acta No 56 del 30 de noviembre de 2009, conceptuó:



“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII”.

Que teniendo en cuenta lo anterior, mediante resolución No 2010029602 DE 16 de Septiembre de 2010 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto Irbesartan 300 mg registrado a favor del titular AMERICAN GENERICS S.A.S. con domicilio en Cali – Valle.

Que el interesado mediante escrito No 20101022543 del 24 de septiembre de 2010 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual se anexa a la presente solicitud.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Irbesartan 300 mg tableta**

### **3.7.21. IRBESARTAN 150 mg**

Expediente : 19961825  
Radicado : 2010085448 / 2010102544  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartán.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibilidad al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:



En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

La Subdirección de Registros Sanitarios informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en Acta N° 28 del 2009, numeral 2.5.29, que una vez revisada la información que reposa en el expediente 19951640, el cual corresponde al producto IRBETT® 300 tabletas, y en cuanto a los parámetros establecidos para la prueba de disolución comparada con la farmacopea de los Estados Unidos vigente USP 32, se encontró lo siguiente:

|           |                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|
| Parámetro | Irbett® 300 tabletas                                                  |
| Medio     | Tripsina 760 UI/ml en Ácido Clorhídrico 0.1 N Ácido Clorhídrico 0,1 N |
| Volumen   | 900 ml en cada vaso                                                   |
| Aparato   | N° 2 paletas N° 2                                                     |
| Velocidad | 100 rpm 50 rpm                                                        |
| Tiempo    | 30 minutos 20 minutos                                                 |
| Q         | No menor del 70% No menor del 80%.                                    |

Por otro lado, se encontró que dentro de la Farmacopea Americana se incluye el ensayo de límite de Azida y sustancias relacionadas para la materia prima y para el producto terminado, el límite de compuestos relacionados, parámetros que no fueron considerados en el momento de aprobarse el registro sanitario, ni las resoluciones modificatorias. En cuanto al límite de estaño que menciona el interesado en el comunicado, dicho ensayo no se encuentra reportado dentro de los mencionados en la Farmacopea Americana, ni para la materia prima, ni para producto terminado. En ese orden de ideas y teniendo en cuenta que este producto fue aprobado antes de ser oficial la monografía en la Farmacopea de los Estados Unidos USP 32, del año 2009, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos tener en cuenta lo establecido por el Decreto 677 de 1995 artículo 100 de las REVISIONES DE OFICIO en el literal b:"b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los demás productos objeto de este Decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente"; por lo tanto, se solicita a la Sala llamar a revisión de oficio todos los medicamentos con el principio activo irbesartan tabletas, e irbesartan con hidrocloreotiazida tabletas, y otros medicamentos que tengan el principio activo IRBESARTAN asociado con otros principios activos".Que de acuerdo a lo anterior la sala de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, en el numeral 2.2.4 del acta No 56 del 30 de noviembre de 2009, conceptuó: CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biólogos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII.

Que teniendo en cuenta lo anterior, mediante resolución No 2010029603 de 16 de Septiembre de 2010 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto Irbesartan 150 mg.

Que el interesado mediante escrito No 2010102544 del 24 de septiembre de 2010 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual se anexa a la presente solicitud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Irbesartan 150 mg tabletas

### **3.7.22. IRBESARTAN 150 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 19969441  
Radicado : 2010085450 / 2010124289  
Fecha : 18/08/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartán.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

Contraindicaciones y Advertencias: contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a



la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia

La subdirección de Registros Sanitarios informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en Acta N° 28 del 2009, numeral 2.5.29, que una vez revisada la información que reposa en el expediente 19951640, el cual corresponde al producto Irbett® 300 tabletas, y en cuanto a los parámetros establecidos para la prueba de disolución comparada con la farmacopea de los Estados Unidos vigente USP 32, se encontró lo siguiente:

|           |                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|
| Parámetro | Irbett® 300 tabletas                                                  |
| Medio     | Tripsina 760 UI/ml en Ácido Clorhídrico 0.1 N Ácido Clorhídrico 0,1 N |
| Volumen   | 900 ml en cada vaso                                                   |
| Aparato   | N° 2 paletas N° 2                                                     |
| Velocidad | 100 rpm 50 rpm                                                        |
| Tiempo    | 30 minutos 20 minutos                                                 |
| Q         | No menor del 70% No menor del 80%.                                    |

Por otro lado, se encontró que dentro de la Farmacopea Americana se incluye el ensayo de límite de Azida y sustancias relacionadas para la materia prima y para el producto terminado, el límite de compuestos relacionados, parámetros que no fueron considerados en el momento de aprobarse el registro sanitario, ni las resoluciones modificatorias. En cuanto al límite de estaño que menciona el interesado en el comunicado, dicho ensayo no se encuentra reportado dentro de los mencionados en la Farmacopea Americana, ni para la materia prima, ni para producto terminado. En ese orden de ideas y teniendo en cuenta que este producto fue aprobado antes de ser oficial la monografía en la Farmacopea de los Estados Unidos USP 32, del año 2009, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos tener en cuenta lo establecido por el Decreto 677 de 1995 artículo 100 de las REVISIONES DE OFICIO en el literal b:"b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los demás productos objeto de este Decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente"; por lo tanto, se solicita a la Sala llamar a revisión de oficio todos los medicamentos con el principio activo irbesartan tabletas, e irbesartan con hidrocrotiazida tabletas, y otros medicamentos que tengan el principio activo IRBESARTAN asociado con otros principios activos".Que de acuerdo a lo anterior la sala de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, en el numeral 2.2.4 del acta No 56 del 30 de noviembre de 2009, conceptuó:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán



(solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII”.

Que teniendo en cuenta lo anterior, mediante resolución No 2010029604 DE 16 de Septiembre de 2010 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto Irbesartan Sandoz ® 150 mg comprimidos registrado a favor del titular SANDOZ GMBH con domicilio en Austria.

Que el interesado mediante escrito No 2010124289 del 12 de noviembre de 2010 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual anexo a la presente solicitud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Irbesartan 150 mg comprimidos

### 3.7.23. IRBETT 75 TABLETAS

Expediente : 19951570  
Radicado : 2010085441  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 75 mg de irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al irbesartan o a cualquier componente de la formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia.

Antecedentes: que mediante Resolución N° 2010028658 de 09/09/2010, el invima llamo a revisión de oficio el producto Irbett 75 tabletas, por irbesartan, que revisada la base de datos del invima el interesado dio respuesta al llamado la cual anexo, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de



## **oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Irbett 75 tabletas**

### **3.7.24. IRBETT 300 TABLETAS**

Expediente : 19951640  
Radicado : 2010085442  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de Irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia.

Que mediante Resolución N° 2010028660 de 09/09/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Irbett 300 tabletas, por irbesartan, revisada la base de datos del invima el despacho observó que el interesado dio respuesta donde solicita una prórroga de 10 días para dar respuesta, la cual anexo para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que si la modificación al registro sanitario con número de radicado 2010121315 es satisfactoria dar por terminado el llamado a revisión de oficio, y si no es satisfactoria, recomienda cancelar el registro sanitario del Producto Irbett 300 tabletas

### **3.7.25. IRBETIAZID 150**

Expediente : 19949126  
Radicado : 2010085440  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de Irbesartan y 12,5 mg de Hidroclorotiazida



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30mL/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis

Antecedentes: Que mediante Resolución N° 2010028657 de 09/09/2010, el invima llamó a revisión de oficio el producto Irbetiazid 150, por irbesartan, revisada la base de datos del invima el despacho observó que el interesado dio respuesta donde solicita una prórroga de 10 días para dar respuesta, la cual anexo para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que si la modificación al registro sanitario con número de radicado 2010119391 es satisfactoria dar por terminado el llamado a revisión de oficio, y si no es satisfactoria recomienda cancelar el registro sanitario del Producto Irbetiazid 150 tabletas

### **3.7.26. IRBEPREX H 300/12,5 mg TABLETAS**

Expediente : 19948593  
Radicado : 2010085435  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (Aclaramiento de creatinina <30 mL/min), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.



El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

**Antecedentes:**

Que mediante resolución N° 2010028655 de 9 de Septiembre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Irbeprex H 300/12,5 mg tabletas, por irbesartan, que revisada la base de datos del INVIMA el interesado no dio respuesta al llamado, pero aparece una modificación de fórmula cualicuantitativa al producto de la referencia, y está en curso, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en espera del resultado de la evaluación de la modificación de la fórmula presentada por el titular del registro

**3.7.27. IRBEPREX H 150 /12,5 mg TABLETAS**

Expediente : 19948592  
Radicado : 2010085432  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

**Antecedentes**

Que mediante resolución N° 2010028654 de 9 de Septiembre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Irbeprex H 150 /12,5 mg tabletas,



por irbesartan, que revisada la base de datos del INVIMA el interesado no dio respuesta al llamado, pero aparece una modificación de fórmula cualicuantitativa al producto de la referencia, y está en curso, esto para su conocimiento y fines pertinentes. Concepto final.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en espera del resultado de la evaluación de la modificación de la fórmula presentada por el titular del registro

### 3.7.28. COAPROVEL® 300 / 25 mg

Expediente : 19976565  
Radicado : 2010085543 / 2010102849  
Fecha : 18/08/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina <30 mL/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

#### Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

La subdirección de registros sanitarios informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en Acta N° 28 del 2009, numeral 2.5.29, que una vez revisada



la información que reposa en el expediente 19951640, el cual corresponde al producto IRBETT® 300 tabletas, y en cuanto a los parámetros establecidos para la prueba de disolución comparada con la farmacopea de los Estados Unidos vigente USP 32, se encontró lo siguiente:

|            |                                                                             |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Parámetro  | Irbett® 300 TABLETAS                                                        |
| Expediente | Irbesartan tabletas USP                                                     |
| Medio      | Tripsina 760 UI/ml en Ácido Clorhídrico 0.1 N    Ácido    Clorhídrico 0,1 N |
| Volumen    | 900 ml en cada vaso                                                         |
| Aparato    | N° 2 paletas N° 2                                                           |
| Velocidad  | 100 rpm      50 rpm                                                         |
| Tiempo     | 30 minutos    20 minutos                                                    |
| Q          | No menor del 70%    No menor del 80%.                                       |

Por otro lado, se encontró que dentro de la Farmacopea Americana se incluye el ensayo de límite de Azida y sustancias relacionadas para la materia prima y para el producto terminado, el límite de compuestos relacionados, parámetros que no fueron considerados en el momento de aprobarse el registro sanitario, ni las resoluciones modificatorias. En cuanto al límite de estaño que menciona el interesado en el comunicado, dicho ensayo no se encuentra reportado dentro de los mencionados en la Farmacopea Americana, ni para la materia prima, ni para producto terminado. En ese orden de ideas y teniendo en cuenta que este producto fue aprobado antes de ser oficial la monografía en la Farmacopea de los Estados Unidos USP 32, del año 2009, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos tener en cuenta lo establecido por el Decreto 677 de 1995 artículo 100 de las REVISIONES DE OFICIO en el literal b:"b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los demás productos objeto de este Decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente"; por lo tanto, se solicita a la Sala llamar a revisión de oficio todos los medicamentos con el principio activo irbesartan tabletas, e irbesartan con hidroclorotiazida tabletas, y otros medicamentos que tengan el principio activo IRBESARTAN asociado con otros principios activos". Que de acuerdo a lo anterior la sala de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, en el numeral 2.2.4 del acta No 56 del 30 de noviembre de 2009, conceptuó:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII".

Que teniendo en cuenta lo anterior, mediante resolución No 2010029609 de 16 de Septiembre de 2010 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto



COAPROVEL ® 300/25 mg registrado a favor del titular Sanofi-aventis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que el interesado mediante escrito No 2010102849 del 24 de septiembre de 2010 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual se anexa a la presente solicitud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en espera del resultado de la evaluación farmacéutica de la respuesta al llamado a revisión de oficio presentada por el titular del registro sanitario

Siendo las 17:00 horas del 27 de abril de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB Comisión Revisora

---

**Revisó: MARTHA ELISA SUÁREZ MORA**  
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora