



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 45

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

26 DE SEPTIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. PARACETAMOL + CODEINA DENK 500/30 mg

Expediente : 20027706
Radicado : 11065038
Fecha : 2011/07/11
Interesado : Denk Pharma GmbH & Co. KG

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de paracetamol y 30 mg de fosfato de codeína hemihidrato.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico en trastornos dolorosos como cefaleas, dismenorrea, procesos con algias musculoesqueléticas y neuralgias, ejerce acción anti-pirética.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos, adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, depresión del sistema nervioso severa, extrema precaución en pacientes con anoxia, depresión respiratoria, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 5156/01.2010 10-000 561 Z10-1 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 5156/01.2010 10-000 561 Z10-1 para el producto en referencia.

3.13.2. THYMOGAM

Expediente : 20024740



Radicado : 11065029
Fecha : 2011/07/11
Interesado : Bharat Serums And Vaccines Limited.

Composición: Cada vial contiene Inmunoglobulina antitimocítica equina 250 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

- Tratamiento de anemia aplásica moderada o severa en pacientes que no son adecuados para tratamiento con trasplante de médula ósea.
- Profilaxis y tratamiento de episodios de rechazo en el trasplante de órganos.

Contraindicaciones: Reacción de anafilaxia a este medicamento o a otro preparado de gammaglobulina equina.

Advertencias: Debe ser utilizado por médicos o personal de salud con experiencia en terapia inmunosupresora en sitios de atención. Se debe suspender su uso si se presenta trombocitopenia o leucopenia severa que no remitan.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión N° 1 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión N° 1 para el producto de la referencia.

3.13.3. PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg / VIAL (50mL)

Expediente : 20031267
Radicado : 2011023382
Fecha : 2011/07/11
Interesado : Ama de Colombia

Composición: Cada vial contiene 300 mg de paclitaxel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto, previo a la solicitud de registro.

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



interesado que la solicitud de evaluación del inserto se debe realizar junto con la evaluación farmacológica, o una vez se haya concedido el respectivo registro sanitario.

3.13.4. IRINOTECAN EBEWE 20 mg/mL

Expediente : 20025051
Radicado : 11064086
Fecha : 2011/07/08
Interesado : Ebewe Pharma GesmbH Nfg. KG

Composición: Cada vial por 5 mL contiene Irinotecan clorhidrato trihidrato 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5-fluoracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica es aquella que no responde al tratamiento con 5 flurouracilo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto insuficiencia hepática, renal, niños embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones: Puede inducir dos tipos de diarrea temprana y tardía.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión de abril de 2009 para el producto de la referencia.

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

3.13.5. MICOFENOLATO DE MOFETILO

Expediente : 20035418
Radicado : 11064048
Fecha : 2011/07/08
Interesado : Laboratorios Pisa S.A de C.V.

Composición: Cada tableta contiene micofenolato de mofetilo 500 mg.



Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Se usa como inmunosupresor para prevenir el rechazo agudo en caso de pacientes sometidos a trasplante de corazón, renal o hepático

Contraindicaciones: Está contraindicado en caso de hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto clave 5306 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la solicitud de evaluación del inserto se debe realizar junto con la evaluación farmacológica, o una vez se haya concedido el respectivo registro sanitario.

3.13.6. ALACIR® 20 mg ALACIR® 30 mg ALACIR® 60 mg

Expediente : 20015011
Radicado : 11063502
Fecha : 2011/07/07
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:

- Cada comprimido contiene 20 mg de duloxetina.
- Cada comprimido contiene 30 mg de duloxetina.
- Cada comprimido contiene 60 mg de duloxetina.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

Advertencias: Agravamiento clínico y riesgo de suicidio. Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): en pacientes que recibieron un inhibidor de recaptación de la serotonina en combinación con un inhibidor de monoaminoxidasa se han



reportado reacciones graves, algunas fatales, que incluyen hipertermia, rigidez, mioclonus, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales y cambios en el estado mental con excitación extrema que progresa a delirio y coma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión 2019602840 del 17/06/2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2019602840 para los productos de la referencia.

3.13.7. ZARZIO 48 MU/0.5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20022546
Radicado : 11063667
Fecha : 2011/07/07
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada jeringa prellenada contiene filgrastim recombinante 48 MU.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Neoplasias mieloides, daño hepático, renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Advertencias: Precauciones especiales: Filgrastim no se debe utilizar para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas de tratamiento establecidas. Filgrastim no se debe administrar a pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) con citogenética anómala.



- Quimioterapia citotóxica establecida -crecimiento de células malignas -leucocitosis - riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia
- Movilización de PBPC -exposición previa a agentes citotóxicos -valoración del rendimiento de células progenitoras -donantes sanos antes del trasplante alogénico de PBPC receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim
- Neutropenia crónica grave (NCG) -hemograma -transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico
- Infección por VIH -hemograma -riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión del 18 de diciembre de 2010 para los siguientes productos:

ZARZIO 48 MU/0.5 mL Solución Inyectable Expediente 20022546

ZARZIO® 30 MU/0.5mL Solucion Inyectable o para Perfusión en Jeringa Precargada Expediente 20022442

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión del 18 de diciembre de 2010 para los siguientes productos:

ZARZIO 48 MU/0.5 mL Solución Inyectable Expediente 20022546

ZARZIO® 30 MU/0.5mL Solucion Inyectable o para Perfusión en Jeringa Precargada Expediente 20022442

3.13.8. ZOLPIDEM TARTRATO SANDOZ® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20002253

Radicado : 11063672

Fecha : 2011/07/07

Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene tartrato de zolpidem (correspondiente a zolpidem 8,03 mg) 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para



manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista. Reacciones anafilácticas y anafilactoides severas recientemente reportadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión de marzo de 2007 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión de marzo de 2007 para el producto de la referencia.

**3.13.9. IRBESARTAN 150 mg COMPRIMIDOS
IRBESARTAN SANDOZ® 300 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 19969441/ 19961044
Radicado : 11063670
Fecha : 2011/07/07
Interesado : Sandoz GmbH

Composición:
Cada tableta contiene irbesartan 150 mg.
Cada tableta contiene irbesartan 300 mg.

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 y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión de julio de 2010 para los siguientes productos:

Irbesartan 150 mg Comprimidos
Irbesartan Sandoz® 300 mg Comprimidos



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión de julio de 2010 para los siguientes productos:

Irbesartan 150 mg Comprimidos
Irbesartan Sandoz ® 300 mg Comprimidos

3.13.10. EXCEDRIN® DOLOR DE CABEZA

Expediente : 19993661
Radicado : 11063167
Fecha : 2011/07/06
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

Acetaminofén 90% equivalente a acetaminofén	500 mg
Cafeína	65 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cada uno de sus componentes activos, insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica. No administrar concomitantemente con anticonvulsivantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto prospecto internacional LATAM, revisión marzo de 2008, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las aprobadas en el registro sanitario e incluir en la sección de interacciones lo referente a los medicamentos anticonvulsivantes.

3.13.11. CONTRAPAQUE 300 mg INYECCIÓN

Expediente : 20028704
Radicado : 11062333
Fecha : 2011/07/05
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda.



Composición: Cada mL de solución para inyección contiene iohexol 647 mg equivalente a yodo 300 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste en angiografía, urografía, flebografía, mielografía torácica y cervical para uso en cavidades corporales y oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes en pacientes con antecedentes convulsivos o en aquellos con evidencia de penetración intracraneal del medio de contraste, se debe considerar el tratamiento profiláctico anticonvulsivante con fenobarbital.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 1, 2010-07-30 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1, 2010-07-30 para el producto de la referencia.

3.13.12. VALDOXAN® 25 mg

Expediente : 20014920
Radicado : 11062142
Fecha : 2011/07/05
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de agomelatina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática (es decir, cirrosis o enfermedad hepática activa). Uso concomitante de inhibidores potentes del CYP2D6. (fluvoxamina, ciprofloxacino).

Advertencias y precauciones de empleo: Uso en niños y adolescentes: Valdoxan no está recomendado en el tratamiento de la depresión en pacientes menores de 18 años debido a que en este grupo de edad no se han establecido la seguridad y



eficacia del Valdoxan. Uso en pacientes de edad avanzada con demencia: Valdoxan no debe utilizarse para el tratamiento de episodios depresivos mayores en pacientes de edad avanzada con demencia debido a que no se han establecido la seguridad y eficacia del Valdoxan en estos pacientes. Manía / hipomanía: Valdoxan se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía o de hipomanía o se suspenderá el tratamiento si el paciente desarrolla síntomas maníacos. Suicidio / pensamientos suicidas: la depresión está asociada a un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesión (acontecimientos asociados con el suicidio). Asociación con inhibidores del CYP1A2: Las asociaciones con inhibidores potentes del CYP1A2 está contraindicada. Debe tenerse precaución al prescribir Valdoxan con inhibidores moderadores del CYP1A2 (ej. propranolol, grepafloxacino, enoxacino), ya que puede producir un aumento de la exposición a agomelatina. Aumento de las transaminasas séricas: En los ensayos clínicos, se ha observado un aumento de las transaminasas séricas (>3 veces al límite superior del rango normal) en pacientes tratados con Valdoxan en pacientes a la dosis de 50 mg. Intolerancia a la lactosa: Valdoxan contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de LAPP (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de la laponia), o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión 01 de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01 de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.13. DESFERAL 500 mg VIAL

Expediente : 16436
Radicado : 11062619
Fecha : 2011/07/05
Interesado : Novartis pharma A.G.

Composición: Cada vial contiene deferoxamina mesilato 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación por hierro.

Contraindicaciones: Embarazo, insuficiencia renal de cualquier tipo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión arterial o síndromes que conlleven a estas, potencialidad de embarazo.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto en referencia.

- Inserto/Proyecto Internacional: Documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0374-s. Fecha: 02/05/2011
- Declaración Sucinta: Documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0374-s. Fecha: 02/05/2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto la intoxicación por aluminio no está aceptada.

**3.13.14. LEXAPRO® 20 mg TABLETAS
LEXAPRO® 10 mg TABLETAS**

Expediente : 19981002/ 19934178
Radicado : 11062493
Fecha : 2011/07/05
Interesado : H. Lundbeck A/S

Composición: Cada tableta contiene escitalopram oxalato equivalente a escitalopram base 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo.

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

CORE SPC 2010 LEXAPRO tabs 5, 10,15, 20 y Gotas.Spanish version

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto CORE SPC 2010 LEXAPRO tabs 5, 10,15 20 y Gotas.Spanish versión para los siguientes productos:

Lexapro ® 20 mg Tabletás Expediente 19981002

Lexapro ® 10 mg Tabletás Expediente 19934178

3.13.15. DELTABUTOL

Expediente : 20035921

Radicado : 11062082

Fecha : 2011/07/01

Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada aplicación contiene salbutamol (como sulfato de salbutamol) 100 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de asma bronquial y para tratamiento de obstrucción de las vías respiratorias asociadas con bronquitis y enfisema.

Tratamiento de broncoespasmos en pacientes con enfermedad del corazón coexistente o hipertensión, incluyendo aquellos que están tomando beta bloqueadores, por su acción selectiva sobre los receptores bronquiales y la ausencia de efectos sobre el sistema cardiovascular.

Contraindicaciones: Aunque el Salbutamol intravenoso y ocasionalmente las tabletas de Salbutamol son utilizadas en el manejo de parto prematuro sin complicaciones por condiciones tales como placenta previa, hemorragia antes del parto o toxemia del embarazo, las preparaciones del inhalador del Salbutamol no son apropiadas para el manejo del parto prematuro. La preparación de Salbutamol no debe ser utilizada en la amenaza de aborto durante el primer o segundo trimestre de embarazo. El inhalador de Salbutamol está contraindicado en pacientes con un historial de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión N° 1 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la solicitud de evaluación del inserto se debe realizar junto con la evaluación farmacológica, o una vez se haya concedido el respectivo registro sanitario.

3.13.16. STOCRIN 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19934317
Radicado : 11061974
Fecha : 2011/07/01
Interesado : Merck & Co. Inc.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene efavirenz 600 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. no deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam, triazolam, pimozida o bepridil porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej. arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). Stocrin® no debe ser administrado concomitantemente con voriconazol, porque el efavirenz disminuye significativamente la concentración plasmática del voriconazol mientras que el voriconazol también incrementa significativamente la concentración plasmática del efavirenz. No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre ser iniciada en combinación con uno o más agentes antirretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antirretrovirales para ser usados en combinación con Stocrin® deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando Stocrin® es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan Stocrin®.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 042011 de la nueva información para prescribir e inserto para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión N° 042011 de la nueva información para prescribir e inserto para el producto en referencia.

3.13.17. OZURDEX®

Expediente : 20017684
Radicado : 11061282
Fecha : 2011/06/30
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada implante contiene dexametasona 700 µg.

Forma farmacéutica: Implante intravítreo.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con edema macular debido a oclusión de las venas retíneas ramas (BRVO) o a oclusión de las venas retíneas centrales (CRVO).

Tratamiento uveítis no infecciosa que afecta el segmento posterior del ojo.

Contraindicaciones: Pacientes con una infección ocular o periocular activa o sospechosa, incluyendo la mayoría de las patologías virales de la cornea y la conjuntiva, en aquellas queratitis simple por herpes epitelial activo (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela, infecciones micobacteriales y patologías micóticas. Pacientes con glaucoma avanzado.

Pacientes con hipersensibilidad a la dexametasona o a cualquiera de los demás componentes del producto.

Advertencias y precauciones: El tratamiento con el DEX 700 es exclusivamente para inyección intravítrea.

Las inyecciones intravítreas han sido asociadas con endoftalmitis, inflamación intraocular, aumento de la presión intraocular (PIO) y desprendimiento de retina. Siempre se deberán utilizar las técnicas de inyección aséptica apropiadas. Adicionalmente, a los pacientes se les deberá monitorear después de la inyección para permitir el tratamiento oportuno si se presenta una infección o aumento de la PIO. A los pacientes se les deberá dar instrucciones de reportar cualquier síntoma



sugerente de endoftalmitis o de cualquiera de los eventos arriba mencionados sin demora alguna.

El uso de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la PIO, glaucoma y puede incrementar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debido a bacterias, hongos o virus. Los corticosteroides se deben utilizar con precaución en los pacientes con una historia de herpes ocular simple. No se deben emplear corticosteroides en el herpes ocular simple activo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión N° 1 06 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión N° 1 06 2011 para el producto de la referencia.

3.13.18. VENOXOR

Expediente : 20022936
Radicado : 11060978
Fecha : 2011/06/29
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene venlafaxina 37,5 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la IMAO, hipertensión persistente o no controlada.

Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la IMAO, ni administrar inhibidores de la IMAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión de julio de 2008 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión de julio de 2008 para el producto de la referencia.

3.13.19. VENOXOR 150 mg

Expediente : 20023112
Radicado : 11060980
Fecha : 2011/06/29
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene venlafaxina 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada.

Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión de julio de 2008 para el producto en referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión de julio de 2008 para el producto de la referencia.



3.13.20. RASILAMLO COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA

Expediente : 20025950
Radicado : 11061013
Fecha : 2011/06/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene:

150mg de hemifumarato de aliskireno / 5mg de besilato de amlodipino.
150mg de hemifumarato de aliskireno / 10mg de besilato de amlodipino.
300mg de hemifumarato de aliskireno / 5mg de besilato de amlodipino.
300mg de hemifumarato de aliskireno / 10mg de besilato de amlodipino.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Indicado como tratamiento inicial de pacientes hipertensos que probablemente necesiten varios fármacos para controlar la tensión arterial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente con la monoterapia. Indicado como tratamiento de sustitución en pacientes que ya están recibiendo aliskireno y amlodipino en las mismas dosis mediante comprimidos por separado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas.

Advertencias y precauciones:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave o disfunción hepática, o que padezcan estenosis aórtica o mitral o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto en referencia.

- Inserto/Prospecto Internacional: documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0336-s. Fecha: 20/12/2010



- Declaración sucinta: documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0336-s. fecha: 20/12/2010

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

- Inserto/Prospecto Internacional: documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0336-s. Fecha: 20/12/2010
- Declaración sucinta: documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0336-s. fecha: 20/12/2010

3.13.21. BICALUTAMIDA BICALIER 50 mg

Expediente : 20023870
Radicado : 11060976
Fecha : 2011/06/29
Interesado : Kern Pharma S.L

Composición: Cada tableta recubierta contiene bicalutamida 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastásico, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en las mujeres y en los niños, no debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante el tratamiento anterior.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión 00 con fecha mayo de 2007 para el producto en referencia.

Mediante radicado 11082067 el interesado presenta nuevamente la documentación para esta solicitud y desisten del radicado de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite indicado en el radicado de la referencia y procede de conformidad.



3.13.22. LAMOTRIGINA 25 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 19998035
Radicado : 11060971
Fecha : 2011/06/29
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta dispersable contiene 25 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión de diciembre de 2010 para los siguientes productos:

Lamotrigina 25 mg tabletas dispersables Expediente 19998035
Lamotrigina SANDOZ® 50 mg tabletas dispersables Expediente 19998036
Lamotrigina SANDOZ® 100 mg tabletas dispersables Expediente 19998037

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe corregir el término “adyuntivo” por “adyuvante” en el documento y reenviarlo para su evaluación.

Adicionalmente, la Sala considera que la información dirigida al paciente es muy extensa.

3.13.23. NUTRIFLEX LIPID SPECIAL

Expediente : 20022622
Radicado : 11063491



Fecha : 2011/07/07
Interesado : B. Braun Melsugen A.G.

Composición: Cada 1mL de emulsión inyectable contiene:

Isoleucina	3,284 mg
Leucina	4,384 mg
Clorhidrato de lisina 3,98mg	(equivalente a lisina 3,184 mg)
Treonina	2,54 mg
Triptofano	0,8 mg
Metionina	2,736 mg
Fenilalanina	4,916 mg
Histidina clorhidrato monohidrato 2,368mg	(equivalente a histidina 1,75mg)
Arginina	3,78 mg
Alanina	6,792 mg
Glicina	2,312 mg
Serina	4,20 mg
Prolina	4,76 mg
Ácido glutámico	4,908 mg
Ácido aspártico	2,10 mg
Hidróxido de sodio	1,171 mg
Cloruro de sodio	0,378 mg
Acetato de sodio trihidrato	0,25 mg
Acetato de potasio	3,689 mg
Acetato de magnesio tetrahidratado	0,91 mg
Cloruro de calcio dihidrato	0,623 mg
Glucosa monohidrato 158,4mg	(equivalente a glucosa anhidra 144,0mg)
Fosfato de sodio dihidrogeno dihidratado	2,496 mg
Acetato de zinc dihidratado	0,007024 mg
Triglicéridos de cadena media	20,0 mg
Aceite de soya	20,0 mg
Valina	3,604 mg

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Indicaciones: Suministro de energía, ácidos grasos esenciales, electrolitos y líquidos. Durante la nutrición parenteral en pacientes con catabolismo entre leve y moderadamente severo cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones: Este producto no debe administrarse en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad conocida a las proteínas del huevo o de la soya, al aceite de maní o cualquiera de los ingredientes.
- Anormalidades congénitas del metabolismo de los aminoácidos.



- Alteraciones del metabolismo de los lípidos.
- Valores de los electrolitos séricos patológicamente elevados.
- Situación metabólica inestable (por ejemplo, síndrome de post agresión severo diabetes mellitus descompensada, acidosis metabólica, coma de origen desconocido).
- Hiperglicemia que no responda a dosis de insulina de hasta 6 unidades de insulina/ hora.
- Colestasis intrahepática
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa en ausencia de terapia de reemplazo renal
- Diabetes hemorrágica agravada.
- Fases agudas de infarto y ataque cardíaco.
- Eventos tromboembólicos agudos, embolia por lípidos.teniendo en cuenta su composición nutriflex lipid special no debe utilizarse en neonatos, infantes y niños menores de 2 años de edad.

Las contraindicaciones generales de la nutrición parenteral son:

- Estado circulatorio inestable con amenaza de la vida (estados de colapso y shock).
- Suministro inadecuado de oxígeno celular.
- Estados de hiperhidratación.
- Alteraciones del equilibrio de electrolitos y de líquidos.
- Edema pulmonar agudo.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 01 de 2010 para el inserto del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión N° 01 de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.24. BONAIR HFA

Expediente : 20029004
Radicado : 2010142837 / 2011068672
Fecha : 2011/06/22
Interesado : Biolife S.A.S.

Composición: Cada actuación libera salbutamol sulfato BP equivalente a salbutamol 100 µg.



Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Broncodilatador.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011002574, generado por el concepto del Acta No. 14 de 2011 numeral 3.13.9.

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

**3.13.25. HAEMATE P 250 U.I.
HAEMATE P 500 U.I.
HAEMATE P 1000 U.I.**

Expediente : 228404/ 34337/ 34338
Radicado : 11058513
Fecha : 2011/06/22
Interesado : CSL Behring GmbH

Composición: Cada vial contiene:

- HAEMATE P 250 U.I.
Factor VIII de coagulación humano (F VIII:C) 250 UI
Factor von Willebrand humano (vWF:RCof) 600 UI
- HAEMATE P. 500 U.I.
Factor VIII de coagulación humano (F VIII:C) 500 UI
Factor von Willebrand humano (vWF:RCof) 1200 UI
- HAEMATE P 1000 U.I.
Factor VIII de coagulación humano (F VIII:C) 1000 UI
Factor von Willebrand humano (vWF:RCof) 2400 UI

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis y tratamientos de sangrado en pacientes con hemofilia a (deficiencia congénita del factor VIII) deficiencia del factor VIII, tratamiento de



pacientes con anticuerpos contra el factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad de von Willebrand.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con reacciones alérgicas conocidas, a los constituyentes del producto, si se producen reacciones alérgicas deben ser suspendido el producto y seguir los procedimientos específicos para la terapia de shock, en caso de que el paciente conozca su tendencia hacia las alergias debe administrarse profilácticamente antihistamínicos y corticosteroides. En pacientes hemofílicos después de la administración inicial del producto concentrado de factor VIII se debe efectuar prueba de antígenos contra el factor VIII. Embarazo, lactancia, se debe evaluar el balance riesgo/beneficio para su empleo, hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión de octubre de 2008 para el inserto para los siguientes productos:

HAEMATE P 250 U.I.
HAEMATE P 500 U.I.
HAEMATE P 1000 U.I.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión de octubre de 2008 para los siguientes productos:

HAEMATE P 250 U.I.
HAEMATE P 500 U.I.
HAEMATE P 1000 U.I.

3.13.26. TASIGNA 200 mg CÁPSULAS

Expediente : 19988218
Radicado : 11060273
Fecha : 2011/06/20
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada cápsula dura contiene nilotinib clorhidrato monohidratado 220,6 mg equivalente a nilotinib base anhidra 200 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica asociada al cromosoma filadelfia (Ph positivo), en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya imatinib.



Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia; menores de 18 años y mayores de 65 años.

Precauciones: Insuficiencia renal y hepática y alteraciones cardíacas del ritmo; se requieren chequeos hematológicos periódicos; no se debe administrar concomitantemente con inhibidores o inductores de la CYP3A4.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto en referencia.

- Inserto/prospecto internacional referencia 2010-PSB/GLC-0360-s de fecha: 04/02/2011
- Información prescriptiva referencia 2010-PSB/GLC-0360-s de fecha: 04/02/2011
- Declaración sucinta referencia 2010-PSB/GLC-0360-s de fecha: 04/02/2011

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

- Inserto/prospecto internacional referencia 2010-PSB/GLC-0360-s de fecha: 04/02/2011
- Información prescriptiva referencia 2010-PSB/GLC-0360-s de fecha: 04/02/2011
- Declaración sucinta referencia 2010-PSB/GLC-0360-s de fecha: 04/02/2011

3.13.27. TASIGNA 200 mg CÁPSULAS TASIGNA 150 mg CÁPSULAS

Expediente : 19988218/ 20025951
Radicado : 11069556
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene nilotinib clorhidrato monohidratado 220,6 mg equivalente a nilotinib base anhidra 200 mg.

Cada cápsula contiene nilotinib clorhidrato monohidratado 165,45 mg equivalente a nilotinib base anhidra 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.



Indicaciones: Tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica asociada al cromosoma filadelfia (PH positivo), en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya imatinib.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia; menores de 18 años y mayores de 65 años.

Precauciones: Insuficiencia renal y hepática y alteraciones cardíacas del ritmo; se requieren chequeos hematológicos periódicos; no se debe administrar concomitantemente con inhibidores o inductores de la CYP3A4.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Prospecto Internacional (Inserto), Número de referencia 2011-PSB/GLC-0401-s, con fecha del 19 de mayo de 2011 y Declaración sucinta Número de referencia 2011-PSB/GLC-0401-s, con fecha del 19 de mayo de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional (inserto), número de referencia 2011-PSB/GLC-0401-s, con fecha del 19 de mayo de 2011 y declaración sucinta número de referencia 2011-PSB/GLC-0401-s, con fecha del 19 de mayo de 2011, para los productos de la referencia.

**3.13.28. DOCETAXEL EBEWE 20 mg/2mL
DOCETAXEL 80 mg/8 mL**

Expediente : 20028651/ 20024849
Radicado : 11064085
Fecha : 2011/07/08
Interesado : Ebewe Pharma

Composición:
Cada 2 mL de solución inyectable contiene docetaxel 20 mg.
Cada 8 mL de solución inyectable contiene docetaxel 80 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

- Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.



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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión de junio de 2011 del inserto para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión de junio de 2011 para los productos de la referencia.

3.13.29. CIMZIA®

Expediente : 20014965
Radicado : 11057199
Fecha : 2011/06/20
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada vial con 1mL de solución contiene certolizumab pegol 200 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. Tuberculosis activa u otras infecciones severas tales como sepsis, abscesos e infecciones oportunistas. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: No inicie Cimzia durante una infección activa. Si se desarrolla infección monitoree cuidadosamente y suspenda Cimzia si la infección se torna seria. Algunos casos de linfoma y otras neoplasias malignas han sido observadas en algunos pacientes que recibieron bloqueadores TNF.

Pueden aparecer fallas cardíacas, o empeorar las existentes.

Anafilaxis o reacciones alérgicas pueden aparecer. Se debe monitorear el virus de la hepatitis B (VHB) durante y algunos meses después de la terapia. Si la reactivación del VHB ocurre, suspenda Cimzia e inicie terapia antiviral.

Enfermedad desmielinizante, exacerbación o nuevos casos pueden aparecer. Citopenias, pancitopenias- asesore a los pacientes para buscar atención médica inmediata si los síntomas se desarrollan y considere suspender Cimzia.

Suspenda Cimzia si se desarrolla un síndrome similar al lupus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión de agosto de 2010 del instructivo de uso para el paciente del producto en referencia.

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

3.13.30. TRAVATAN 0.004%

Expediente : 19919131
Radicado : 11057574
Fecha : 2011/06/20
Interesado : Alcon Laboratories Inc.

Composición: Cada 1mL contiene travoprost 0,04 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Glaucoma de ángulo abierto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 64277-0 de marzo de 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 64277-0 de marzo de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.31. TRIMFAT 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 20011736
Radicado : 2010117543/2010038230
Fecha : 2010/10/29
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene orlistat 60 mg.

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 malabsorción 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.

Aprobación de inserto el cual contiene las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a la alerta sanitaria sobre el principio activo.

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

3.13.32. MYCOKEM

Expediente : 20023910



Radicado : 11064798
Fecha : 2011/07/11
Interesado : M/S Alkem Laboratories Ltd.

Composición: Cada tableta contiene micofenolato de mofetilo 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: El micofenolato de mofetil está indicado en combinación con ciclosporina y corticosteroides para la profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes agudos sometidos a trasplante alogénico, cardíaca o hepática trasplantes renales.

Contraindicaciones: Las reacciones de hipersensibilidad al micofenolato de mofetil se han observado. Por lo tanto, el micofenolato de mofetil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al micofenolato de mofetil o ácido micofenólico. El micofenolato de mofetil está contraindicado en mujeres que están amamantando.

Precauciones y advertencias: Los pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor con asociaciones de productos medicinales, incluyendo micofenolato de mofetil, tiene un mayor riesgo de desarrollar linfomas u otros tumores malignos, especialmente de la piel. El riesgo parece estar relacionado con la intensidad y duración de la inmunosupresión más bien para el uso de cualquier agente específico. Como norma general para minimizar el riesgo de cáncer de piel, la exposición a la luz solar y a los rayos UV se debe limitar el uso de ropa protectora y usar un protector solar con factor de protección alto.

Los pacientes que reciben micofenolato mofetil deben ser instruidos para reportar inmediatamente cualquier evidencia de infección, inesperada, sangrado o moretones o cualquier otra manifestación de depresión de la médula ósea. Los pacientes tratados con inmunosupresores, incluyendo micofenolato mofetil, tienen un mayor riesgo para las infecciones oportunistas (bacterianas, micóticas, virales y protozoarias), infecciones mortales y sepsis. Entre las infecciones oportunistas asociadas virus BK y la nefropatía asociada virus JC leucoencefalopatía multifocal progresivo (LPM). Estas infecciones suelen estar relacionadas con una elevada carga inmunosupresora total y puede dar lugar o mortales enfermedades graves que los médicos deben considerar en el diagnóstico diferencial en pacientes inmunodeprimidos con deterioro de la función renal o síntomas neurológicos. Los pacientes que reciben micofenolato mofetil deben ser monitorizados para la neutropenia, que pueden estar relacionado con micofenolato mofetil a sí mismo, medicaciones concomitantes, infecciones virales, o alguna combinación de estas causas. Los pacientes que toman micofenolato mofetil deben tener hemogramas completos cada semana durante el primer mes, dos veces al mes para el segundo y tercer mes de tratamiento, luego todos los meses en el primer año. Si la neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos $< 1,3 \times 10^9$ uL), puede ser apropiada para



interrumpir o discontinuar micofenolato mofetil. Los pacientes deben tener en cuenta que durante el tratamiento con micofenolato mofetil, las vacunas pueden ser menos efectivas, y el uso de vacunas vivas atenuadas debe ser evitado, la vacuna antigripal puede ser de valor. El médico deberá observar las directrices nacionales para la vacunación de la gripe. Debido a que micofenolato mofetil ha sido asociado con una mayor incidencia de acontecimientos adversos del sistema digestivo, incluyendo casos pocos frecuentes de ulceraciones en el tracto gastrointestinal, hemorragia y perforación, el micofenolato mofetil debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del sistema digestivo. El micofenolato mofetil es un IMPDH (inosine monophosphate dehydrogenase) inhibidor. Por razones teóricas, por lo tanto, debe evitarse en pacientes con deficiencia hereditaria rara de la hipoxantina-guanina fosforribosil tranferase (HPGRT) como de Lesch-Nyhan y Kelley-Seegmiller síndrome.

Se recomienda que micofenolato mofetil no debe ser administrado en forma concomitante con azatioprina, ya que la administración concomitante no se ha estudiado. En vista de la reducción significativa del AUC del MPA que produce la colestiramina, se debe tener precaución en la administración concomitante de micofenolato de mofetilo con medicamentos que interfieran en la recirculación enterohepática, debido a la posibilidad de reducir la eficacia de micofenolato de mofetilo.

Posología: El tratamiento con micofenolato de mofetil debe ser iniciado y mantenido por especialistas debidamente cualificados en trasplante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 1 del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión N° 1 para el producto de la referencia.

3.13.33. DESMOPRESINA

Expediente : 20028757
Radicado : 11064047
Fecha : 2010/07/08
Interesado : Laboratorios Pisa S.A de C.V

Composición: Cada mL de solución contiene acetato de desmopresina equivalente a desmopresina 89 µg.

Forma farmacéutica: Solución.



Indicaciones: Enuresis primaria nocturna y tratamiento de la diabetes insípida. Nocturia.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en pacientes con enfermedad de von Willebrand tipo II, ni en pacientes con hipersensibilidad al producto. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, epilepsia, migraña, insuficiencia cardíaca y otras condiciones que pudieran agravarse por retención de líquidos, hipertensión. La absorción nasal puede dificultarse en pacientes con rinitis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 1 del instructivo de uso para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el instructivo de uso versión N° 1 para el producto de la referencia.

3.13.34. NEXIUM® 40 mg I.V.

Expediente : 19945567
Radicado : 11069401
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Astrazeneca UK Limited

Composición: Cada frasco ampolla contiene esomeprazol sódico (equivalente a 40 mg de esomeprazol) 42,5 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando no conviene ingerir medicamentos. Mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes del producto. Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntario, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y en caso de una úlcera gástrica presunta o confirmada, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Debe tenerse precaución en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante la lactancia.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto en referencia.

- IPP: clave 1-2011. Fuente: GI.000-044-323.10.0. Fecha e revisión del texto: Enero de 2010.
- Inserto: fuente GI.000-044-323.10.0. Fecha de revisión del texto: enero de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las advertencias y precauciones, la interacción del copidogrel con los inhibidores de la bomba de protones según lo conceptuado en el Acta No. 12 de 2011.

3.13.35. NEXIUM 20 mg

Expediente : 19915411
Radicado : 11069406
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene esomeprazol magnésico trihidrato (22,3mg) equivalente a esomeprazol 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (RGE) tratamiento de la esofagitis erosivo por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar *Helicobacter pylori* y para: Cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*. Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

Mantenimiento de la homeostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después de tratamiento con Nexium para infusión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir



1-2011 enero de 2010 fuente GI,000-078-149.8.0/Inserto Enero de 2010 fuente GI.000-119-318.4.0, para los siguientes productos:

Nexium 20 mg Expediente 19915411
Nexium 40 mg Expediente 19915412

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las advertencias y precauciones, la interacción del copidogrel con los inhibidores de la bomba de protones según lo conceptualizado en el Acta No. 12 de 2011.

3.13.36. NEXIUM ® 10 mg GRÁNULOS GASTRO-RESISTENTES PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 19995986
Radicado : 11069400
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Astrazeneca UK Limited

Composición: Cada sobre con 3043 mg de granulado gastro-resistente para suspensión oral contiene esomeprazol magnésico trihidratado equivalente a esomeprazol 10 mg.

Forma farmacéutica: Gránulos.

Indicaciones:

- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en niños de 1-11 años de edad.
- Enfermedades por reflujo gastroesofágico (ERGE).
- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo erosiva.
- Tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recaída.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el esomeprazol no debe coadministrarse con el atazanavir. Actas 05, 08, 13 y 24 de 2008.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir



1-2011 enero de 2010 fuente GI.000-136-236.3.0/ Inserto enero de 2010 Fuente GI.000-136-236.3.0

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las advertencias y precauciones, la interacción del copidogrel con los inhibidores de la bomba de protones según lo conceptualizado en el Acta No. 12 de 2011.

**3.13.37. MERONEM® 1g
MERONEM® 500 mg**

Expediente : 201199/ 201200
Radicado : 11069414
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Astrazeneca UK Limited

Composición:

Cada frasco ampolla contiene meropenem trihidrato (1.140) equivalente a meropenem anhidro 1000 mg.

Cada frasco ampolla contiene meropenem trihidratado equivalente a meropenem anhidro 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o sus componentes. Niños menores de tres (3) meses, embarazo y lactancia. Paciente con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

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

- Información para prescribir: Clave 1-2011. Fuente: INF.000-085-288.2.0.Fecha de revisión del texto: abril 2011.
- Inserto: Fuente: INF.000-085-288.2.0. Fecha de revisión del texto: abril 2011.



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

- **Información para prescribir:** Clave 1-2011. Fuente: INF.000-085-288.2.0. Fecha de revisión del texto: abril 2011.
- **Inserto:** Fuente: INF.000-085-288.2.0. Fecha de revisión del texto: abril 2011.

**3.13.38. EXFORGE® 5/80 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
EXFORGE® 5/160 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
EXFORGE® 10/160 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
EXFORGE® 5/320 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
EXFORGE® 10/320 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**

Expediente : 19977790/ 19977789/ 1977792/ 20003839/ 20003836.
Radicado : 11069548
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada comprimido con cubierta pelicular contiene besilato de amlodipino (6,94 mg) equivalente a amlodipino base 5 mg, valsartán 80 mg
- Cada comprimido con cubierta pelicular contiene besilato de amlodipino (6,94 mg) equivalente a amlodipino base 5 mg, valsartán 160 mg
- Cada comprimido con cubierta pelicular contiene besilato de amlodipino (13,87 mg) equivalente a amlodipino base 10 mg, valsartán 160 mg
- Cada comprimido con cubierta pelicular contiene besilato de amlodipino (6,94 mg) equivalente a amlodipino base 5 mg, valsartán 320 mg
- Cada comprimido con cubierta pelicular contiene besilato de amlodipino (13,87 mg) equivalente a amlodipino base 10 mg, valsartán 320 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Prospecto Internacional (Inserto) número de referencia 2011-PSB/GLC-0411-s, con fecha de 18 de mayo de 2011
- Declaración sucinta número de referencia 2011-PSB/GLC-0411-s, fechado 18 de mayo de 2011

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

- **Prospecto Internacional (Inserto) número de referencia 2011-PSB/GLC-0411-s, con fecha de 18 de mayo de 2011**
- **Declaración sucinta número de referencia 2011-PSB/GLC-0411-s, fechado 18 de mayo de 2011**

**3.13.39. EFFIENT® 5 mg
 EFFIENT® 10 mg**

Expediente : 20006436/ 20006437
Radicado : 11069576
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Elí Lilly Interamerica

Composición:

Cada comprimido recubierto de Effient® 5 mg contiene clorhidrato de prasugrel 5,49 mg equivalente a prasugrel base 5 mg

Cada comprimido recubierto de Effient® 10mg contiene clorhidrato de prasugrel 10,98 mg equivalente a prasugrel base 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Effient coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa, historia de ictus o accidente isquémico transitorio (AIT), insuficiencia hepática grave (clase C de la escala Child Pugh).



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CDS04MAY11 del 06 de Junio de 2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión CDS04MAY11 del 06 de Junio de 2011 para los productos de la referencia.

**3.13.40. GENOTROPIN 5,3 mg (16 U.I.) POLVO PARA INYECCIÓN
GENOTROPIN 12 mg (36 U.I.) PARA RECONSTITUIR A
SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 228038/ 19972058
Radicado : 11069577
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:
Cada mL contiene:
Compartimiento I: Somatropina 5.3 mg (16 UI)

Cada mL contiene:
Compartimiento I: Somatropina 12 mg (36 UI)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento. Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de Turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica, terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (catch-up) de talla a los 2 años de edad.

La somatropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con síndrome de Prader Willi.

Contraindicaciones: No debe ser usado cuando exista alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con Genotropin. Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando la epífisis está cerrada. No debe tratarse con Genotropin a los pacientes con



enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones posteriores a una cirugía de corazón abierto o cirugía abdominal, al trauma múltiple accidental, o insuficiencia respiratoria aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Código 8R1465 del 29 de Noviembre de 2010, para la presentación en Cartuchos de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto Código 8R1465 del 29 de Noviembre de 2010, para la presentación en cartuchos de los productos de la referencia.

3.13.41. SANDIMMUN NEORAL® CÁPSULAS BLANDA CON MICROEMULSIÓN 25 mg

Expediente : 33038
Radicado : 11069552
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 25 mg de ciclosporina.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de médula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 19 de 2011, numeral 3.13.31, con el fin de adjuntar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto de fecha Julio de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.42. SANDIMMUN NEORAL MICROEMULSIÓN



Expediente : 22899
Radicado : 11069551
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de emulsión contienen 10 g de ciclosporina.

Forma farmacéutica: Emulsión oral.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón pulmón, pulmón, páncreas); trasplante de médula ósea; uveítis endógena; síndrome nefrótico; artritis reumatoide activa grave; psoriasis grave, dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia. Uso exclusivo por dermatólogos, debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 19 de 2011 numeral 3.13.30, con el fin de adjuntar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto de fecha Julio de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.43. ZOVILAM LAMIVUDINA Y ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS 150 mg / 300 mg

Expediente : 20027683
Radicado : 11069582
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda

Composición: Cada tableta contiene lamivudina 150 mg y zidovudina 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA o de CAS confirmado por laboratorio



para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de 3 meses. Madres en periodo de lactancia.

Precauciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 1 de diciembre de 2010 para el inserto del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.44. ENOXATAL® 80 mg / 0,8 mL

Expediente : 20029121 / 20029125

Radicado : 2010143586

Fecha : 2011/07/21

Interesado : Vitalis S.A. C.I.

Composición: Cada dosis de 0,8 mL contiene 80 mg de enoxaparina sódica.

Forma farmacéutica: Jeringa prellenada solución inyectable estéril

Indicaciones: La inyección de enoxaparina sódica está indicada en los siguientes casos:

- Prevención de afecciones tromboembólicas de origen venoso, en particular aquellas que puedan estar asociadas con cirugía ortopédica o general.
- Prevención de tromboembolismo venoso en pacientes médicos confinados en cama debido a una enfermedad aguda.
- Prevención de la formación de trombos en la circulación extra corporal durante la hemodiálisis.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda establecida,
- Tratamiento de angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q durante la etapa aguda en combinación con aspirina.

Contraindicaciones: La inyección de enoxaparina sódica no debe usarse en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad (alergia) a la enoxaparina heparina u otras heparinas de peso molecular bajo.



- Afecciones de coagulación mayor.
- Historia de trombocitopenia (en el pasado, marcado por conteo de plaquetas bajo) con enoxaparina o con otra heparina.
- Úlcera gastrointestinal activa o lesión orgánica propensa al sangrado.
- Endocarditis infecciosa aguda (inflamación de la línea interna del corazón) excepto cuando afecta un reemplazo de válvula mecánica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011002477, generado por el concepto del Acta No. 14 de 2011, numeral 3.13.8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el documento, para su evaluación, una vez se haya resuelto el llamado a revisión de oficio del Acta No. 40 de 2011, numeral 3.7.13.

3.13.45. SOLIRIS ® 300 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INTRAVENOSA

Expediente : 20028870
Radicado : 11069068
Fecha : 2011/07/21
Interesado : Alexion Pharma Colombia SAS

Composición: Cada vial por 30 mL contiene eculizumab 300 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al eculizumab, a las proteínas murinas o a alguno de los excipientes. Menores de 18 años.

No se debe iniciar el tratamiento con Soliris en pacientes:

- Con infección por Neisseria meningitidis no resuelta.
- Que en la actualidad no estén vacunados contra Neisseria meningitidis.
- Con deficiencia hereditaria del complemento conocidas o sospechadas.

Advertencias y precauciones de empleo:

- Infecciones meningocócicas.
- Otras infecciones sistémicas.
- Reacciones asociadas a la perfusión.



- Inmunogenicidad.
- Vacunación.
- Tratamiento anticoagulante.
- Pruebas de laboratorio.
- Interrupción del tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión de julio 1 de 2011 para el inserto del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión de julio 1 de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.46. BETNOVATE UNGÜENTO

Expediente : 27702
Radicado : 11068453
Fecha : 2011/07/19
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene betametasona 17-valerato equivalente a 0.1 g de betametasona.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Terapia corticoesteroide de la piel.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión GDS07/IPI02 (08-Feb-2011) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión GDS07/IPI02 (08-Feb-2011) para el producto de la referencia.

3.13.47. BETNOVATE LOCIÓN CAPILAR

Expediente : 45074



Radicado : 11068457
Fecha : 2011/07/19
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene valerato de betametasona (micronizado) equivalente a betametasona base 0.100 g

Forma farmacéutica: Loción.

Indicaciones: Terapia corticosteroide del cuero cabelludo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas, fungosas o virales del cuero cabelludo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión GDS07/IPI02 (08-Feb-2011) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión GDS07/IPI02 (08-Feb-2011) para el producto de la referencia.

3.13.48. BETNOVATE CREMA

Expediente : 27705
Radicado : 11068458
Fecha : 2011/07/19
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene valerato de betametasona equivalente a betametasona 0.122 g

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión GDS07/IPI02 (08-Feb-2011) para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión GDS07/IP102 (08-Feb-2011) para el producto de la referencia.

3.13.49. PISDENO

Expediente : 20023212
Radicado : 11067993
Fecha : 2011/07/18
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Cada ampolla contiene adenosina 6 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.

Contraindicaciones: Enfermedad del seno (excepto si el paciente lleva marcapasos), asma, broncopatía obstructiva, arritmias no diagnosticadas, bloqueo de primero o segundo grado, su uso debe ser a corto plazo, medicamento de uso hospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto clave 5099, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto clave 5099, para el producto de la referencia.

3.13.50. ZEROTRAL® 50 mg

Expediente : 20020248
Radicado : 11067989
Fecha : 2011/07/18
Interesado : Kern Pharma S.L

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene hidrocloreto de sertralina 55,95mg equivalente a sertralina 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.



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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 1 con fecha del 24 de mayo de 2010 para el inserto del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión N° 1 con fecha del 24 de mayo de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.51. SERTRALINA 100 mg

Expediente : 20020246
Radicado : 11067990
Fecha : 2011/07/18
Interesado : Kern Pharma S.L

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene sertralina clorhidrato (equivalente a sertralina base) 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina. Embarazo y lactancia, menores de quince años, pacientes con arritmia cardíaca. Infarto reciente e hipertensión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 1 con fecha 24 de mayo de 2010 para el inserto del producto en referencia.

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



aceptar el inserto versión N° 1 con fecha 24 de mayo de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.52. CENOZOIC

Expediente : 20023871
Radicado : 11067991
Fecha : 2011/07/18
Interesado : Laboratorios Pisa S. A. de CV

Composición: Cada vial contiene ácido zoledrónico monohidrato equivalente a ácido zoledrónico 4 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos.

Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardíaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto clave 5468, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto clave 5468, para el producto de la referencia.

3.13.53. BUDESONIDA 200 µg SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN

Expediente : 20028554
Radicado : 11067083
Fecha : 2011/07/15
Interesado : Laboratorios La Sante S.A.



Composición: Cada dosis contiene budesonida 200 µg.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa quiescente, estados asmáticos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 1 del inserto para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar las contraindicaciones aprobadas en el registro sanitario, y enviar nuevamente el documento para su evaluación.

3.13.54. BROMURO DE IPRATROPIO 20 µg SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN

Expediente : 20028558
Radicado : 11067086
Fecha : 2011/07/15
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Composición: Cada 100 g de producto contiene bromuro de ipratropio 0,22550 % (W/W).

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, no administrar concomitante con beta-adrenérgicos y preparados de xantina. Vigilar el probable aumento del volumen y viscosidad de las secreciones bronquiales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 1 del inserto para el producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión N° 1 para el producto de la referencia.

3.13.55. NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg/1.5 mL

Expediente : 19945474
Radicado : 11068363
Fecha : 2011/07/19
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda

Composición: Cada 1,5 mL de solución inyectable contiene 5 mg de somatropina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento. fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (síndrome de Turner).

Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico.

Adultos: Deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento en enfermedad conocida del hipotálamo-pituitaria (otro eje deficiente, excepto por prolactina) demostrada en dos pruebas de provocación luego de haberse instituido una terapia de reemplazo adecuada para cualquier otro eje deficiente. Insuficiencia de la hormona de crecimiento de inicio en la niñez reconfirmada por dos pruebas de provocación.

Niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (catch-up) de talla a los 2 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos. El neoplasma intracraneal debe estar inactivo y la terapia anti-tumor completada antes de instituir la terapia.

Embarazo y lactancia.

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

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



**3.13.56. ZARZIO 48 MU/0.5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE
ZARZIO® 30 MU/0,5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA
PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA**

Expediente : 20022546/ 20022442
Radicado : 11067117
Fecha : 2011/07/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene filgrastim recombinante 48 MU
Cada jeringa prellenada contiene filgrastim recombinante 30 MU

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Neoplasias mieloides, daño hepático, renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Advertencias: Precauciones especiales filgrastim no se debe utilizar para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas de tratamiento establecidas. Filgrastim no se debe administrar a pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) con citogenética anómala.

- Quimioterapia citotóxica establecida -crecimiento de células malignas -leucocitosis - riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia
- Movilización de PBPC -exposición previa a agentes citotóxicos -valoración del rendimiento de células progenitoras -donantes sanos antes del trasplante alogénico de PBPC receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim
- Neutropenia crónica grave (NCG) -hemograma -transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico



- Infección por VIH -hemograma -riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión de julio de 2011 para el inserto de los siguientes productos:

Zarzio 48 MU/0.5 ml Solución Inyectable Expediente 20022546
Zarzio® 30 MU/0,5 ml Solución Inyectable o para Perfusión en Jeringa Precargada Expediente 20022442

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión de julio de 2011 para los siguientes productos:

Zarzio 48 MU/0.5 ml Solución Inyectable Expediente 20022546
Zarzio® 30 MU/0,5 ml Solución Inyectable o para Perfusión en Jeringa Precargada Expediente 20022442

3.13.57. IPRASYNT

Expediente : 19992496
Radicado : 11066869
Fecha : 2011/07/15
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada 100 g de producto contiene bromuro de ipratropio 0,02300 % (w/w).

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, no administrar concomitantemente con beta - adrenérgicos y preparados de xantina. Úsele con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el instructivo de uso versión 03 de fecha julio de 2011, para el producto de la referencia.

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



aceptar el instructivo de uso versión 03 de fecha julio de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.58. LEUMONT FT

Expediente : 20035762
Radicado : 11069584
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Laboratorios Andrómaco S.A.

Composición: Cada comprimido contiene lamotrigina 200 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Daño hepático. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsión de rebote: Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 1, con fecha del 20 de mayo de 2011, para el inserto del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la solicitud de evaluación del inserto se debe realizar junto con la evaluación farmacológica, o una vez se haya concedido el respectivo registro sanitario.

3.13.59. BUDESINT AEROSOL HFA (BUDESONIDA 200 µg POR DOSIS)

Expediente : 20019744
Radicado : 11066730
Fecha : 2011/07/15
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada frasco de aluminio contiene budesonida 40 mg.



Forma farmacéutica: Solución para inhalación.

Indicaciones: Tratamiento de asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa quiescente, estados asmáticos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial. Micosis pulmonar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el instructivo de uso versión 03 de fecha julio de 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el instructivo de uso versión 03 de fecha julio de 2011 para el producto en referencia.

**3.13.60. ESTRADOT 25 mg PARCHE TRANSDÉRMICO
 ESTRADOT 37.5 mg PARCHE TRANSDÉRMICO
 ESTRADOT 50 mg PARCHE TRANSDÉRMICO
 ESTRADOT 75 mg PARCHE TRANSDÉRMICO
 ESTRADOT 1 00 mg PARCHE TRANSDÉRMICO**

Expediente : 19931789/ 19925937/ 19925940/ 19925938/ 19925939
Radicado : 11069546
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada parche contiene estradiol 0,39 mg
- Cada parche contiene estradiol 0,585 mg
- Cada parche contiene estradiol 0,786 mg
- Cada parche contiene estradiol 1,17 mg
- Cada parche contiene estradiol 1,56 mg

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de déficit de estrógenos en la menopausia natural o por cirugía. Osteoporosis post-menopáusica.



Contraindicaciones: Carcinoma mamario del endometrio, leiomioma del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática grave, procesos tromboembólicos activos, embarazo.

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Prospecto Internacional (Inserto) Documento fechado 17 de mayo de 2011.
- Declaración sucinta Documento fechado 17 de mayo de 2011

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

- Prospecto Internacional (Inserto) Documento fechado 17 de mayo de 2011.
- Declaración sucinta Documento fechado 17 de mayo de 2011

3.13.61. SACRUSYT

Expediente : 19992498
Radicado : 11066875
Fecha : 2011/07/15
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada dosis contiene salbutamol sulfato equivalente a 100 µg de salbutamol.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Broncodilatador.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar las instrucciones de uso versión 03 de julio de 2011 para el producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las instrucciones de uso versión 03 de julio de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.62. CEFAZOLINA NORMON 1g I.V. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20029330
Radicado : 11066070/ 11066058
Fecha : 2011/07/14
Interesado : Libcom de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene cefazolina sodica equivalente a 1 g de cefazolina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefazolina.

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

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión 1/ del 01 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

Mediante radicado 11066058 del 14/07/2011 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el desistimiento al proceso de evaluación solicitado para el inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite indicado en el radicado de la referencia y procede de conformidad.

3.13.63. LEKGRAF 60%

Expediente : 20028701
Radicado : 11066097
Fecha : 2011/07/14
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda



Composición: Cada 100 mL de solución contiene ácido diatrizoico dihidratado 48.235 g y meglumina 14.5 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, mieloma múltiple, insuficiencia cardíaca grave descompensada, insuficiencia hepática o renal, inmunoglobulinopatías y embarazo. No debe inyectarse en el espacio subaracnoideo, no debe mezclarse con medicamentos o sustancias que produzcan una variación del PH o sean portadoras de sales para evitar la posible precipitación.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 1, 2010-08-30 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las aprobadas en el registro sanitario y enviar nuevamente la documentación para su evaluación.

3.13.64. INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA HUMANA

Expediente : 20027890
Radicado : 11066311/ 11068411
Fecha : 2011/07/14
Interesado : Solmedical S.A.S.

Composición: Cada mL contiene 50 mg de Inmunoglobulina Humana G

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones:

- Tratamiento combinado con antibióticos en graves infecciones bacterianas o virales y A-/Hipogammaglobulinemia.
- Trombocitopénica idiopática púrpura (TIP).
- Síndrome de kawasaki.
- Síndrome de guillain-barre (polineuritis febril subaguda).

Contraindicaciones: I.V.-Globulina S está contraindicada en individuos que han tenido reacciones sistémicas anafilácticas o severas a la globulina inmune o a cualquier otro ingrediente en la formulación. Epinefrina debería estar disponible para el tratamiento inmediato de reacciones anafilácticas si se producen. I.V.-Globulina S



está contraindicado en individuos con deficiencia selectiva de IgA, ya que estos individuos pueden tener anticuerpos IgA (o desarrollar anticuerpos siguientes a la administración de IV-Globulina S) y anafilaxia puede resultar tras la administración de I.V.-Globulina IV-S u otros productos sanguíneos que contengan IgA.

Precauciones generales: I.V.-Globulina S, preparado a partir de plasma humano, se pasteuriza en su estado mayor para reducir el riesgo de infección por el virus desconocido (parvovirus B19, etc) no puede suponer. El paciente se infunde continuamente marcado por un largo tiempo después de la inyección.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión 01 /2008 para el producto de la referencia.

Del mismo modo, el interesado mediante radicado No. 11068411 de fecha 2011/07/19 presenta alcance al radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01 /2008 para el producto de la referencia.

3.13.65. LEVEMIR SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19972118
Radicado : 11065984
Fecha : 2011/07/13
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada mL contiene 100 U de insulina detemir.

Cada dispositivo pre-llenado contiene 300 U de insulina detemir en 3 mL de solución inyectable. Una unidad (U) de insulina detemir corresponde a una unidad internacional (UI) de insulina humana.

Forma farmacéutica: Solución para inyección en dispositivo pre-llenado

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes.

Contraindicaciones: Alteraciones en riñones e hígado, consumo de alcohol, embarazo. No conducir maquinaria pesada.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión 8-9678-50-004-1 de julio 2011 para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir en el texto: “las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana”, lo cual no se ajusta a la realidad, y enviar nuevamente el documento para su evaluación

3.13.66. PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 180 µg/0.5 mL

Expediente : 19932793
Radicado : 11065065
Fecha : 2011/07/11
Interesado : F. Hoffmann-La Roche LTD. Basilea - Suiza

Composición: Cada jeringa precargada con 0,5 mL contiene peginterferon alfa-2a (40kd) 0,18 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la hepatitis crónica C en pacientes sin cirrosis y pacientes cirróticos con hepatopatía compensada. Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C en asociación con rivabirina. Tratamiento de la hepatitis crónica B y en el tratamiento de los pacientes coinfectados con el virus de la hepatitis C y VIH.

Contraindicaciones: Alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratada recientemente en tratamiento con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo, no administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrar bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de esta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informársele al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información del producto en referencia, correspondiente a la versión de diciembre de 2010 que incluye la nueva presentación "Pluma precargada" para autoadministración.

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



aceptar el inserto versión de diciembre de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.67. PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 135 µg/0.5 mL

Expediente : 19932792
Radicado : 11065061
Fecha : 2011/07/11
Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltd. Basilea - Suiza

Composición: Cada jeringa precargada de 0.5 mL contiene peginterferon alfa -2a (40 kd) 135 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicada para el tratamiento de la hepatitis crónica C, en pacientes sin cirrosis y en pacientes cirróticos con hepatopatía compensada. Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C con ribavirina. Tratamiento de la hepatitis crónica B y en el tratamiento de los pacientes coinfectados con el virus de la hepatitis C y VIH.

Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C en asociación con ribavirina.

Contraindicaciones: Alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica y avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratados recientemente con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo. No administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de ésta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informarse al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia, sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión de diciembre de 2010 del inserto para el producto en referencia. Esta versión incluye la nueva presentación "Pluma precargada" para la auto-administración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda **aceptar el inserto versión de diciembre de 2010 para el producto de la referencia.**



3.13.68. AFINITOR ® 2.5 mg TABLETAS
AFINITOR 5 mg TABLETAS
AFINITOR 10 mg TABLETAS

Expediente : 20032740/ 20015216/ 20015207
Radicado : 11069555
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Novartis Pharma A.G

Composición:

Cada tableta contiene 2,5 mg. de everolimus

Cada tableta contiene 5,0 mg. de everolimus

Cada tableta contiene 10,0 mg de everolimus

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinomas de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa en el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a Esclerosis Tuberosa (ET).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones:

- Neumonitis no infecciosa
- Infecciones
- Reacciones de hipersensibilidad
- Úlceras bucales
- Vigilancia y pruebas de laboratorio: Función renal, glucemia, magnitudes hematológicas.
- Interacciones farmacológicas.
- Insuficiencia hepática.
- Vacunas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información para los productos de la referencia.

1. Prospecto internacional (inserto)
Documentos fechado 04 de noviembre de 2010.
2. Declaración sucinta



- Documento con fecha 04 de noviembre de 2010.
3. Información básica para la prescripción
Documento con fecha del 04 de noviembre de 2010.
 4. Unificación de advertencias y precauciones armonizadas con el inserto/proyecto internacional del producto

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

1. Prospecto internacional (inserto).
Documentos fechado 04 de noviembre de 2010.
2. Declaración sucinta
Documento con fecha 04 de noviembre de 2010.
3. Información básica para la prescripción
Documento con fecha del 04 de noviembre de 2010.
4. Unificación de advertencias y precauciones armonizadas con el inserto/proyecto internacional del producto

3.13.69. PARACETAMOL DENK 500 mg

Expediente : 20027859
Radicado : 11065043
Fecha : 2011/07/11
Interesado : Denk Pharma GmbH & Co. KG

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de paracetamol.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 4922/06.2007 11600156/Z10-1 del inserto para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 4922/06.2007 11600156/Z10-1 para el producto de la referencia.



3.13.70. GILENYA® 0,5 mg CÁPSULAS DURAS

Radicado : 11068970
Fecha : 21/07/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la guía educativa para pacientes con esclerosis múltiple prescritos con el medicamento Gilenya® 0.5 mg cápsulas duras. En dicho material se presenta información relacionada con la esclerosis múltiple y con el medicamento Gilenya.

Del mismo modo, se informa que la información relacionada con el producto está basada en el inserto/prospecto internacional.

De acuerdo con lo anterior, se solicita a la Sala conceptuar sobre la posibilidad de realizar la entrega de este material, exclusivamente, a los pacientes que han sido prescritos con el medicamento en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la guía educativa para pacientes con esclerosis múltiple prescritos con el medicamento Gilenya® 0.5 mg cápsulas duras.

3.13.71. ECLOSYNT

Expediente : 19992494
Radicado : 11066867
Fecha : 2011/07/15
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada dosis contiene beclometasona dipropionato 50 µg.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 03 de fecha de julio de 2011 del inserto para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para ser evaluado y discutido en sesión plenaria.

3.13.72. ECLOSYNT-NAS

Expediente : 19992495
Radicado : 11066861
Fecha : 2011/07/15
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada 100 g de producto contiene beclometasona dipropionato 0.05800% (w/w).

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 3 de fecha julio de 2011 del inserto para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para ser evaluado y discutido en sesión plenaria.

3.13.73. ECLOSYNT

Expediente : 19992492
Radicado : 11066863
Fecha : 2011/07/15
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada 100 g de producto contiene beclometasona dipropionato 0,28000 % (w/w).



Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N°03 de fecha julio de 2011 para el inserto del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para ser evaluado y discutido en sesión plenaria.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. ATORVASTATINA 10 mg TABLETAS ATORVASTATINA 20 mg TABLETAS ATORVASTATINA 40 mg TABLETAS

Expediente : 19912864/ 19962941/ 19962943
Radicado : 11069454
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

- Cada tableta recubierta con película contiene atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina base 10 mg.
- Cada tableta recubierta con película contiene atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina base 20 mg.
- Cada tableta recubierta con película contiene atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina base 40 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (+ de 3 veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia



de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva ajustada al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 17 de 2011, Numeral 3.6.6., para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en la sección de efectos adversos, el riesgo de enfermedad pulmonar intersticial y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.2. LOVASTATINA 20 mg

Expediente : 17141
Radicado : 11069456
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de lovastatina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal. Tratamiento de la arterosclerosis coronaria y en la prevención del ateroma.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, enfermedad hepática activa, en la información dirigida al cuerpo médico se debe resaltar la necesidad de hacer evaluaciones periódicas de la función ocular y hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva ajustada al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 17 de 2011 Numeral 3.6.6.



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

**3.14.3. PRAVASTATINA 20 mg TABLETAS
PRAVASTATINA 40 mg TABLETAS**

Expediente : 19948683/ 19948798
Radicado : 11069457
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene pravastatina sódica 20 mg

Cada tableta contiene pravastatina sódica 40 mg

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática aguda, embarazo, lactancia, menores de quince años de edad. Se desconoce la seguridad de este medicamento en tratamiento a largo plazo, por lo tanto se debe hacer control periódico de la función hepática y CPK.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información para prescribir ajustada al concepto emitido por la Sala en Acta N° 17 del 2011, numeral 3.6.6.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en la sección de efectos adversos, el riesgo de enfermedad pulmonar intersticial y reenviar el documento para su evaluación.

**3.14.4. PRISTIQ® 100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA**

Expediente : 20001976
Radicado : 11069073
Fecha : 2011/07/21



Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

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

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir basada en el CDS versión 9.0 de diciembre 3 de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el principio activo en el Acta 24 de 2011, numeral 3.14.22 como lo solicita el interesado siendo lo correcto succinato de desvenlafaxina y no como allí aparece.

Adicionalmente, esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir basada en el CDS versión 9.0 de diciembre 3 de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.5. PRISTIQ® 50 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20001974
Radicado : 11069064
Fecha : 2011/07/21
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

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

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.



Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir basada en el CDS versión 9.0 de diciembre 3 de 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el principio activo en el Acta 24 de 2011, numeral 3.14.21 como lo solicita el interesado siendo lo correcto succinato de desvenlafaxina y no como allí aparece.

Adicionalmente, esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir basada en el CDS versión 9.0 de diciembre 3 de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.6. PERSANTIN® AMPOLLAS 10 mg/2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19905610
Radicado : 11068407
Fecha : 2011/07/19
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contiene 10 mg de dipiridamol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario, uso diagnóstico en imaginología con talio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, diátesis hemorrágica, úlcera péptica, colapso circulatorio post- infarto. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación la información para prescribir versión y fecha del documento a evaluar 0150-04 del 25 de julio de 2002 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0150-04 del 25 de julio de 2002, para el producto de la referencia

3.14.7. DECA - DURABOLIN® 50 mg

Expediente : 19912744
Radicado : 11067092
Fecha : 2011/07/15
Interesado : MSD

Composición: Cada mL contiene decanoato de nandrolona 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Andrógeno.

Contraindicaciones: Carcinoma de próstata o de mama. Evítese su uso durante el embarazo y en pacientes con nefrosis. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, disfunción renal o hepática, epilepsia o migraña.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desestimiento de la solicitud de la información para prescribir radicada bajo el N° 2010141464 del 06 de diciembre de 2010 porque actualmente se está recopilando la información farmacológica que sustente las indicaciones del medicamento Deca-durabolin 50 mg que van a figurar en la nueva información para prescribir de dicho medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite indicado en el radicado de la referencia y procede de conformidad.

3.14.8. TRAYENTA®

Expediente : 20023511



Radicado : 11065920
Fecha : 2011/07/13
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene linagliptina 5 mg.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Indicaciones: Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia ó en asociación con metforminas sulfonilúreas o tiazolidinedionas o en asociación con metformina + sulfonilúreas.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con diabetes mellitus tipo 1, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Advertencias:

General: Trayenta no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hipoglicemia: La linagliptina como monoterapia mostró una incidencia similar de hipoglicemia con el placebo. En ensayos clínicos de linagliptina como parte de la terapia combinada con agentes desconocidos que causan hipoglicemia (Metformina, tiazolidinedionas), las tasas de hipoglicemia notificados con linagliptina fueron similares a las tasas en los pacientes que tomaban placebo.

Se conoce que las sulfonilúreas causan hipoglicemia, por lo tanto, se recomienda tener precaución cuando se administra linagliptina en combinación con una sulfonilúrea. Adicionalmente, una reducción de la dosis de sulfonilúrea debe ser considerada.

El uso de linagliptina en combinación con insulina no se ha estudiado completamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 0273-01 de la información para prescribir del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión N° 0273-01 para el producto de la referencia



3.14.9. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg
SUTENT CÁPSULAS 25 mg
SUTENT CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19968255/ 19968257/ 19968258
Radicado : 11065978
Fecha : 2011/07/13
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula dura contiene:

- Sunitinib malato (16.7 mg) equivalente a sunitinib 12,5 mg
- Sunitinib malato (33.4 mg) equivalente a sunitinib 25 mg
- Sunitinib malato (66.80 mg) equivalente a sunitinib 50 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir basada en CDS versión N° 26 del 07 de junio de 2011 para la información para prescribir para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión N° 26 del 07 de junio de 2011 para los productos de la referencia

3.14.10. SECOTEX® OCAS

Expediente : 19977945
Radicado : 11065513
Fecha : 2011/07/12
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene tamsulosina clorhidrato 0,4 mg.



Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática insuficiencia hepática grave.

Advertencias: Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión L10791 del 23 de marzo de 2009 para la información para prescribir del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión L10791 del 23 de marzo de 2009 para el producto de la referencia

**3.14.11. BERODUAL® HFA
BERODUAL SOLUCIÓN PARA INHALAR**

Expediente : 19931241/ 54889
Radicado : 11065522
Fecha : 2011/07/12
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:

Bromuro de ipratropio monohidrato equivalente a bromuro de ipratropio anhidro 0,05 mg pulverización
Bromhidrato de fenoterol 0,05 mg pulverización

Fenoterol bromhidrato 25 mg 100 mL
Ipratropio bromuro 25 mg 100 mL

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Broncodilatador.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipertiroidismo grave, estenosis aórtica, taquicardia severa, infarto cardiaco reciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 0279-00 del 05 de junio de 2010 para la información para prescribir para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0279-00 del 05 de junio de 2010 para los productos de la referencia.

3.14.12. COMPOFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 51957
Radicado : 11065527
Fecha : 2011/07/12
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	400 mg
Hioscina N-Butilbromuro	20 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico y antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, hipertrofia prostática, glaucoma, ileo paralítico, estenosis pilórica y miastenia gravis, úlcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, insuficiencia renal, síndrome de Gilbert, primero y último trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 0181-01 del 17 de marzo de 2010 para la información para prescribir del producto de la referencia.

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



3.14.13. SIMVASTATINA 20 mg TABLETAS

Expediente : 20001447
Radicado : 11069455
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene simvastatina USP 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesteremia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipersolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesteremia es la anormalidad principal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva ajustada al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 17 de 2011, numeral 3.6.6.

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

3.14.14. STIEVA -A CREMA AL 0,1%

Expediente : 221789
Radicado : 11064969
Fecha : 2011/07/11
Interesado : Laboratorios Stiefel Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de producto contiene tretinoína 0,1g

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Tratamiento del acné vulgar.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, dermatitis aguda, eczema agudo, rosácea. No debe usarse en quemaduras, cerca de los ojos y de la boca. Evitar exposición al sol. Evítese su uso durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir del producto en referencia basada en GDS versión 2,0 del 05 de abril de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir las contraindicaciones autorizadas en el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.15. STILNOX ® CR 6.25 mg

Expediente : 19983381
Radicado : 11059903
Fecha : 2011/06/24
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene:

Capa 1: 3 mg de tartrato de zolpidem.
Capa 2: 3,25 mg de tartrato de zolpidem.
Total 6,25 de tartrato de zolpidem.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 19 de 2011, numeral 3.14.43, con el fin de allegar la información solicitada.

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



aceptar la información para prescribir actualizada según CCSI versión 6 de Mayo 27 de 2010 para el producto de la referencia

3.14.16. ISOTREX GEL 0.05%

Expediente : 44915
Radicado : 11058888
Fecha : 2011/06/23
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de producto contiene isotretinoína 0,05 g

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Tratamiento del acné vulgaris y desórdenes de queratinización.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, dermatitis aguda, eczema agudo, rosácea. No debe usarse en quemaduras, cerca de los ojos y de la boca. Evitar exposición al sol. Evítese su uso durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir del producto en referencia basada en GDS versión 2.0 del 04 abril de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en GDS versión 2.0 del 04 abril de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.17. PIRAMAX® 100 mg

Expediente : 20023087
Radicado : 11063080
Fecha : 2011/07/06
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Composición: Cada tableta recubierta contiene topiramato 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante en pacientes con crisis epiléptica parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales



en niños. Síndrome Lennox- Gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico-clónico generalizadas en adultos y niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo lactancia, daño renal, niños menores de 12 años debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 1 del 18 de enero de 2008 para la información para prescribir del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión N° 1 del 18 de enero de 2008 para el producto de la referencia.

**3.14.18. ROSUVASTATINA 10 mg TABLETAS
ROSUVASTATINA 20 mg TABLETAS**

Expediente : 20016428/ 20016430
Radicado : 11069453
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina base 10 mg

Cada tableta cubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina base 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva ajustada al concepto emitido en Acta No. 17 de 2011, numeral 3.6.6. para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en la sección de efectos adversos, el riesgo de enfermedad pulmonar intersticial y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.19. DOLOFLEX GEL TÓPICO

Expediente : 20015666
Radicado : 2011068535/ 2010137976
Fecha : 2011/06/22
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada g de gel contiene 10 mg de diclofenaco sódico.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves a moderados.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al diclofenaco o a sus excipientes.
- Bronco espasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones adversas al ácido acetil salicílico o AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Niños menores de 12 años.
- No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.



Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL / min.)
- Insuficiencia hepática moderada.
- El uso concomitante del ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- Hipersensibilidad al propilenglicol, alcohol isopropílico.

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:

- Información para prescribir versión 02 (junio de 2011)
- Textos para incluir en los artes para empaques versión 02 (junio de 2011)

Información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta de Auto de acuerdo al concepto emitido en Acta No. 14 de 2011 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

- Información para prescribir versión 02 (junio de 2011)
- Textos para incluir en los artes para empaques versión 02 (junio de 2011)

3.14.20. BUSCAPINA FEM

Expediente : 19963423
Radicado : 11065516
Fecha : 2011/07/12
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:

Hioscina N-Butil bromuro 20 mg
Ibuprofeno 400 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Analgésico y antiespasmódico.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa. Primer y tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL / min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa. Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica y miastenia gravis, úlcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, síndrome de Gilbert.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 0181-01 del 17 de marzo de 2010 para la información para prescribir del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar las referencias que se citan en el texto, debido a que no adjunta la referencia bibliográfica.

Adicionalmente, el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones:
Oclusión intestinal

Siendo las 14:00 horas del 26 de septiembre de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria - virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora



MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora