COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 48

SESIÓN ORDINARIA PRESENCIAL

19 DE OCTUBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

- 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO
- 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN
- 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA
- 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN
- 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS
- 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN
- 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala

de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. IMMUNINE 600 U.I. CONCENTRADO DE FACTOR IX

Expediente : 19913650
Radicado : 2011095706
Fecha : 2011/08/19
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada vial de 5mL de Immunine® 600 U.I. contiene:
Factor IX coagulación: 600 U.I., Factor IX de actividad especifica: =50 U.I de Factor IX/mg de proteína, Proteína plasmática humana: 3-14mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX.

Contraindicaciones: Coagulación intravascular diseminada (CID) y/o trombosis, una vez interrumpidos estos procesos mediante el tratamiento adecuado, solo debería administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración debe interrumpirse. Las reacciones leves pueden controlarse administrando

antihistamínicos, mientras que en las reacciones graves con hipertensión, deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock.

Posología y grupo etario:
El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.
La posología y duración del tratamiento de sustitución dependen de la severidad de la deficiencia de factor IX, del sitio y la extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor IX que se administre se expresa en unidades internacionales (UI) que están relacionadas con el estándar actual de la OMS para productos de factor IX. La actividad del factor IX en el plasma se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o en unidades internacionales (en relación con un estándar internacional para concentrados de factor IX). Una unidad internacional (UI) de actividad de factor IX es equivalente a la cantidad de factor IX en 1 mL de plasma humano normal.

El cálculo de la posología necesaria de factor IX se basa en el hallazgo empírico de que una unidad internacional (UI) de factor IX por kg de peso corporal aumenta la actividad del factor IX plasmático en un 0,8% de la actividad normal.

La posología necesaria se determina usando la fórmula siguiente:
Unidades necesarias = peso (kg) x aumento deseado del factor IX (%) x 1,2
La cantidad que se debe administrar y la frecuencia de la administración siempre deben orientarse a la eficacia clínica en el caso individual. Los productos de factor IX raras veces necesitan ser administrados más de una vez al día.

En el caso de los siguientes acontecimientos hemorrágicos, la actividad de factor IX no debe ser inferior al nivel de actividad del plasma dado, en el período correspondiente.

Las dosis pueden variar dependiendo del tipo de hemorragia o procedimiento quirúrgico así:

1. Hemorragias:

1.1. Hemartrosis, hemorragia muscular u oral precoces:
Concentración necesaria de factor IX (% del valor normal): 20 – 40
Frecuencia de las dosis (horas)/duración del tratamiento (días): Repetir cada 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico se ha resuelto, según lo indique el dolor, o hasta que se logre cicatrización.

1.2. Hemartrosis, hemorragia muscular o hematoma más extenso:
Concentración necesaria de factor IX (% del valor normal): 30 – 60
Frecuencia de las dosis (horas)/duración del tratamiento (días): Infusión repetida cada 24 horas por 3 a 4 días o más, hasta que el dolor y la incapacitación aguda se resuelvan.

1.3. Hemorragias potencialmente mortales, como cirugía de la cabeza, hemorragia de la garganta, hemorragia abdominal grave:
Concentración necesaria de factor IX (% del valor normal): 60 – 100
Frecuencia de las dosis (horas)/Duración del tratamiento (días): Infusión repetida cada 8 a 24 horas hasta que la amenaza haya desaparecido.

2. Cirugías:

2.1. Menor con inclusión de extracción dental:
Concentración necesaria de factor IX (% del valor normal): 30 – 60
Frecuencia de las dosis (horas)/Duración del tratamiento (días): Cada 24 horas, al menos por un día, hasta que se logre cicatrización.

2.2. Mayor:
Concentración necesaria de factor IX (% del valor normal): 80 a 100 (pre y postquirúrgica)
Frecuencia de las dosis (horas)/Duración del tratamiento (días): Cada 24 horas, al menos por un día, hasta que se logre cicatrización.

Bajo ciertas circunstancias pueden ser necesarias cantidades mayores que las calculadas, especialmente en el caso de la dosis inicial. Durante el curso de tratamiento, se aconseja determinar en forma apropiada las concentraciones de factor IX para tener una guía de la dosis que se va a administrar y de la frecuencia de las infusiones repetidas. En el caso de intervenciones quirúrgicas importantes, en particular, es indispensable una vigilancia precisa de la terapia de sustitución por medio de análisis de coagulación (actividad de factor IX plasmático). Los pacientes individuales pueden variar en cuanto a su respuesta al factor IX, logrando diferentes grados de recuperación in vivo y demostrando vidas medias diferentes.

Para la profilaxis de la hemorragia a largo plazo en pacientes con hemofilia B grave, las dosis usuales son de 20 a 40 UI/kg de peso corporal a intervalos de 3 a 4 días. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, pueden ser necesarios intervalos más cortos entre las dosis o dosis mayores. Se cuenta con datos insuficientes para recomendar el uso de IMMUNINE® en niños menores de 6 años de edad.

Los pacientes deben ser vigilados por aparición de inhibidores del factor IX. Si no se logran las concentraciones plasmáticas de actividad del factor IX

previstas, o si la hemorragia no se controla con la dosis apropiada, debe hacerse una prueba para determinar si está presente un inhibidor de factor IX. En pacientes con concentraciones elevadas de inhibidor, el tratamiento con factor IX puede no ser eficaz, debiendo considerarse otras opciones terapéuticas. El manejo de dichos pacientes debe ser dirigido por médicos con experiencia en el cuidado de pacientes con hemofilia.

Si el inhibidor está presente a concentraciones menores que 10 unidades Bethesda (UB) por mL, la administración de factor IX de coagulación humano adicional puede neutralizar el inhibidor. En pacientes con títulos de inhibidor superiores a las 10 UB o con una respuesta anamnésica elevada, debe considerarse el uso de concentrado de complejo de protrombina (activada) (CCP o CCPa) o de preparaciones de factor VII activado recombinante (rFVIIa). Estas terapias deben ser dirigidas por médicos con experiencia en la atención de pacientes con hemofilia.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica del producto de la referencia con fines de renovación del Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia

3.1.3.2. VIGAM LIQUID

Expediente : 20037721
Radicado : 2011092357
Fecha : 2011/08/12
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Inmunoglobulina G humana normal 5% p/v

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria como: Agammaglobulinemia congénita, hipogammaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich, Mieloma o leucemia linfocítica crónica con Hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación:
Púrpura Trombocitopénica idiopática (TPI) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado espontáneo o antes de una cirugía para corregir el recuento de plaquetas; Síndrome de Guillain Barré y enfermedad de Kawasaki.

Trasplante alogénico de médula ósea.

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

El medicamento no debe ser administrado a pacientes con deficiencia selectiva de Ig A que ha desarrollado anticuerpos contra la Ig A. El producto debe ser administrado únicamente por vía intravenosa. La severidad de los efectos adversos depende del promedio de infusión, por lo tanto la velocidad de infusión recomendada debe ser supervisada cuidadosamente y deben observarse con atención la ocurrencia de cualquier síntoma durante este período.

Precauciones y Advertencias: Algunas reacciones adversas graves pueden estar relacionadas con la velocidad de infusión. Se recomienda la velocidad de infusión mencionada anteriormente, debe ser seguida muy de cerca. Los pacientes deben ser monitorizados muy de cerca y observar cuidadosamente cualquier síntoma durante el periodo de infusión. Determinadas reacciones adversas pueden ocurrir frecuentemente.

- En caso de una alta velocidad de infusión.
- En pacientes con hipo – o aggammaglobulinemia con o sin deficiencia de IgA.
- En pacientes quienes reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos excepcionales, cuando el producto de inmunoglobulina humana normal se cambia o cuando ha habido un largo intervalo desde la anterior infusión.

Las reacciones de hipersensibilidad son raras. Muy rara vez pueden ocurrir casos de deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA. Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede inducir caída de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes quienes toleraron previos tratamientos con inmunoglobulina humana normal.

Las complicaciones potenciales pueden evitarse, asegurando:

- Que los pacientes no son sensibles a la inmunoglobulina humana normal, haciendo lentamente la primera administración de Vigam Liquid (0.01 mL/Kg/min).

- Que los pacientes son monitorizados cuidadosamente en caso de cualquier síntoma durante el periodo de infusión. En particular, pacientes sin previo tratamiento con inmunoglobulina humana normal, pacientes que han cambiado de alternativa de producto IVIg o cuando acaba de transcurrir un largo intervalo desde la infusión anterior, debe ser monitorizado durante la primera infusión y durante la primera hora, con el fin de detectar signos de potenciales efectos adversos. Todos los otros pacientes deben ser observados por al menos 20 minutos después de la administración.

Hay pruebas clínicas de una asociación entre la administración IVIg y eventos tromboembólicos tal como infarto al miocardio, accidente cerebro vascular, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda que suponen que están relacionados con el incremento relativo de la viscosidad sanguínea por el alto flujo de inmunoglobulina en pacientes con riesgo. Se debe tener precaución en la prescripción y la infusión de IVIg en pacientes obesos y en pacientes con pre-existencias o factores riesgos a eventos tromboembólicos (tal como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y una historia de enfermedad vascular o episodios tromboembólicos, pacientes con desórdenes tromboembólicos adquiridos o hereditarios, pacientes con prolongados periodos de inmovilización, pacientes con hipovolemia severa, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad de la sangre.

Casos de falla renal aguda han sido reportados en pacientes que recibieron terapia IVIg. En la mayoría de casos los factores de riesgo han sido identificados, tal como insuficiencia renal pre-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, medicación neurotóxica concomitante o, mayores de 65 años.

En caso de insuficiencia renal, se debe considerar descontinuar la IVIg. Reportes asocian la disfunción renal y la falla renal aguda con el uso de muchos productos con IVIg, que no tiene en su composición sacarosa como estabilizante. En pacientes de alto riesgo, puede considerarse el uso de productos con IVIg, que en su composición tengan sacarosa como estabilizante.

En pacientes con riesgo de falla renal aguda o reacciones adversas tromboembolíticas, los productos con IVIg deben ser administrados a la mínima velocidad de infusión y dosis adecuada.

En todos los pacientes, la administración de IVIg requiere:

- Adecuada hidratación antes de iniciar la infusión de IVIg.
- Monitoreo de la producción de orina.
- Monitoreo de los niveles de creatinina sérica.

- Evitar el uso concomitante de diuréticos de asa.

En caso de reacción adversa, ya sea que la velocidad de administración deba ser reducida o detenida la infusión. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y la gravedad y de los efectos secundarios, debe implementarse los estándares médicos actuales para el tratamiento de choque.

Las medidas estándar para prevenir la infección resultante del uso de medicamentos producidos a partir sangre humana o plasma incluyen la selección de donantes, tamizado de individual de donaciones y pools de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de efectivos pasos de manufactura para la inactivación/remoción de virus. A pesar de esto, cuando los medicamentos son producidos a partir de sangre humana o plasma son administrados, la posibilidad de transmisión de agentes de infección no puede ser del todo excluida. Esto aplica también para virus emerges desconocidos y otros patógenos.

Las medidas tomadas son consideradas efectivas para cobijar virus como VIH, VBH y VCH. Las medidas tomadas quizá den valor limitado frente a virus no envueltos tales como VHA y parvovirus B19.

No hay experiencia clínica que confirma la falta de transmisión de la hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpos constituye una importante contribución a la seguridad viral.

Se recomienda especialmente que cada vez que se administre Vigam Liquid a un paciente se lleve un registro del nombre y el número de lote del producto, para conservar trazabilidad entre el paciente y el número de lote del producto.

La seguridad de este medicamento para uso humano en embarazo no se ha definido en estudios clínicos controlados y por lo tanto únicamente debe administrarse con precaución en el embarazo y madres lactantes. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no hay efectos dañinos en el embarazo en curso, o en el feto, o en el recién nacido. Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores en el recién nacido.

No se han reportado efectos en la habilidad para conducir o utilizar máquinas.

La sobredosis puede provocar sobrecarga de fluídos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes en riesgo, incluyendo pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia renal.

Vigam Liquid debe ser almacenado en su cartón para protegerlo de la luz, entre 2ºC y 8ºC. NO CONGELAR.

Dosificación y Grupo Etario:
La dosis y el régimen de dosificación son dependientes de la indicación. En terapia de reemplazo la dosificación puede requerir ser individualizada, para cada paciente dependiendo de la farmacocinética y respuesta clínica. Los siguientes regímenes de dosificación son dados como una guía.

Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria

El régimen de dosificación debe conseguirse a través de los niveles de IgG (medidos antes de la siguiente trasfusión) de al menos 4 – 6 g/L. Tres o seis meses son requeridos después del inicio de la terapia para lograr el equilibrio. La dosis recomendada para iniciar es 0.4 – 0.8 g/kg seguidos de al menos 0.2 g/kg cada tres semanas.

La dosis necesaria para alcanzar una concentración mínima de 6 g/L está en el orden de los 0.2 – 0.8 g/kg/mes. El intervalo de dosificación cuando la concentración de estadio se alcanza varía desde 2 – 4 semanas. Los niveles mínimos se deben medir con el fin de ajustar la dosis y el intervalo de dosificación.

Terapia de reemplazo en mieloma o leucemia linfocítica crónica con Hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes; terapia de reemplazo en niños con SIDA e infecciones recurrentes.

La dosis recomendada es 0.2 – 0.4 g/kg cada 3 a 4 semanas.

Trombocitopenia púrpura idiopática (TPI)

Para el tratamiento de un episodio agudo, 0.8 – 1 g/kg el primer día, que puede repetirse una vez dentro de 3 días, o 0.4 g/kg diario durante dos a cinco días. El tratamiento puede repetirse si ocurren recaídas.

Síndrome Guillan Barré

0.4 g/kg/día durante 3 a 7 días. La experiencia en niños es limitada.

Enfermedad de Kawasaki

1.6 – 2 g/kg deben ser administrados en dosis divididas dentro de 2 a 5 días o 2 g/kg en una única dosis. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetil salicílico.

Trasplante alogénico de médula ósea

El tratamiento con inmunoglobulina humana normal es usado como parte del régimen de acondicionamiento y después del trasplante. Para el tratamiento de infecciones y profilaxis de injerto versus enfermedad del receptor, la dosificación es individualizada. La dosis de inicio es normalmente 0.5 g/kg/semana, iniciando siete días antes del trasplante y continuando durante 3 meses después del trasplante. En caso de una disminución persistente en la producción de anticuerpos. Una dosis de 0.5 g/kg/mes es recomendada hasta que el nivel de anticuerpos retorne a su nivel normal.

Las dosis recomendadas aparecen resumidas en la siguiente tabla:

Indicación	Dosis	Frecuencia de inyecciones
Terapia de reemplazo en inmunodeficiencia primaria	Dosis de inicio: 0.4 –0.8 g/kg Continuar: 0.2 – 0.8 g/kg	Cada 2 – 4 semanas hasta obtener un nivel de IgG de al menos 4 – 6 g/L
Terapia de reemplazo en inmunodeficiencia secundaria	0.2 – 0.4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas hasta obtener un nivel de IgG de al menos 4 – 6 g/L
Niños con SIDA	0.2 – 0.4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas
Inmunomodulación:		
Trombocitopenia purpura idiopática	0.8 – 1 g/kg o 0.4 g/kg/d	El día 1, pudiéndose repetir una vez dentro de 3 días Durante 2 – 5 días
Síndrome Guillan Barré	0.4 g/kg/d	Durante 3 – 7 días
Enfermedad de Kawasaki	1.6 – 2 g/kg o 2 g/kg	En varias dosis durante 2 – 5 días en asociación con ácido acetil salicílico En asociación con ácido acetil salicílico
Trasplante alogénico de médula ósea: • Tratamiento de infecciones y profilaxis de injerto versus enfermedad del receptor	0.5 g/kg	Cada semana desde el día 7 hasta 3 meses después del trasplante.
• Persistente en la producción de anticuerpos	0.5 g/kg	Cada mes hasta que el nivel de anticuerpos retorne a la normalidad

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica 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 y aclarar la respuesta del Acta No. 58 de 2009 numeral 2.1.8.3., en el sentido de precisar si hubo modificaciones en la actividad y seguridad del producto

3.1.3.3. ERWINASE®

Expediente : 20037529
Radicado : 2011090534
Fecha : 2011/08/09
Interesado : Euroetika Ltda.

Composición: Crisantaspasa (asparginasa de Erwinia chrysanthemi; Erwinia L-asparginasa) ,10.000 Unidades/vial.

Forma farmacéutica: Liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Erwinase se utiliza en combinación con otros agentes anti-neoplásicos para tratar leucemia aguda linfoblástica. También puede utilizarse en otras condiciones neoplásicas donde se requiera agotamiento de asparagina, donde puede resultar útil. Pacientes que reciben tratamiento con L-asparginasa proveniente de Escherichia coli, y que desarrollan hipersensibilidad a esta enzima pueden continuar el tratamiento con Erwinase debido a que las enzimas son de origen inmunológico diferente.

Contraindicaciones:
Reacción alérgica anterior a Erwinia asparginasa.
Anterior episodio de pancreatitis aguda relacionada con terapia de L-asparginasa.
Lactancia materna.

Precauciones y Advertencias:
Advertencias: Se han observado reacciones anafilácticas después del uso de Erwinase. Instalaciones necesarias deberán estar disponibles para manejar una posible reacción anafiláctica durante la administración.

Una observación cuidadosa es necesaria ante la reexposición a la L-asparginasa después de un intervalo de tiempo (por ejemplo entre la inducción

y consolidación), ya que puede aumentar el riesgo de que se produzcan reacciones anafilácticas.

Es necesario vigilar antes y durante la terapia:

- Deben vigilarse los niveles de amilasa, lipasa y/o insulina en suero para excluir hiperglucemia y pancreatitis grave. La Hiperglucemia puede tratarse con insulina, si es necesario.
- Un screening de la coagulación de rutina puede realizarse antes de la iniciación del tratamiento. Si una coagulopatía significativa ocurre, no se debe iniciar el tratamiento con L-asparginasa hasta que se haya resuelto, para luego continuar con el Protocolo.
- Las pruebas de función hepática deben vigilarse regularmente durante la terapia.

Dosificación y Grupo Etario:
Para todos los pacientes, la dosis habitual es de 6.000 unidades/m^2 área de la superficie del cuerpo (200 unidades/kg de peso corporal), tres veces por semana durante tres semanas.

Interacciones: La asparaginasa no debe mezclarse con otras drogas antes a la administración.

El uso concomitante de drogas que afectan a la función hepática y a la L-asparaginasa pueden aumentar el riesgo de un cambio en los parámetros hepáticos (por ejemplo, aumento de bilirrubina ASAT, ALAT,)

L- asparaginasa puede reducir o suprimir el efecto del metotrexato en células malignas; este efecto persiste mientras se eliminan los niveles plasmáticos de asparagina. No utilice metotrexato con L-asparaginasa, hasta que los niveles de asparagina hayan bajado a lo normal.

El uso concomitante de prednisolona y L-asparaginasa pueden aumentar el riesgo de un cambio en los parámetros de coagulación (por ejemplo, una disminución en los niveles ATIII y fibrinógeno)

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica 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 producto de la referencia

Composición: Crisantaspasa (asparginasa de Erwinia chrysanthemi; Erwinia L-asparginasa) ,10.000 Unidades/vial.

Forma farmacéutica: Liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Erwinase se utiliza en combinación con otros agentes anti-neoplásicos para tratar leucemia aguda linfoblástica. También puede utilizarse en otras condiciones neoplásicas donde se requiera agotamiento de asparagina, donde puede resultar útil. Pacientes que reciben tratamiento con L-asparginasa proveniente de Escherichia coli, y que desarrollan hipersensibilidad a esta enzima pueden continuar el tratamiento con Erwinase debido a que las enzimas son de origen inmunológico diferente.

Contraindicaciones:
Reacción alérgica anterior a Erwinia asparginasa.
Anterior episodio de pancreatitis aguda relacionada con terapia de L-asparginasa.
Embarazo
Lactancia materna.

Precauciones y Advertencias: Aumenta la neurotoxicidad de la vincristina
Se han observado reacciones anafilácticas después del uso de Erwinase.
Uso concomitante con metotrexato
Instalaciones necesarias deberán estar disponibles para manejar una posible reacción anafiláctica durante la administración.

Una observación cuidadosa es necesaria ante la reexposición a la L-asparginasa después de un intervalo de tiempo (por ejemplo entre la inducción y consolidación), ya que puede aumentar el riesgo de que se produzcan reacciones anafilácticas.

Es necesario vigilar antes y durante la terapia:

- **Deben vigilarse los niveles de amilasa, lipasa y/o insulina en suero para excluir hiperglucemia y pancreatitis grave. La Hiperglucemia puede tratarse con insulina, si es necesario.**
- **Un screening de la coagulación de rutina puede realizarse antes de la iniciación del tratamiento. Si una coagulopatía significativa ocurre, no se debe iniciar el tratamiento con L-asparginasa hasta que se haya resuelto, para luego continuar con el Protocolo.**
- **Las pruebas de función hepática deben vigilarse regularmente durante la terapia.**

Dosificación y Grupo Etario:
Para todos los pacientes, la dosis habitual es de 6.000 unidades/m^2 área de la superficie del cuerpo (200 unidades/kg de peso corporal), tres veces por semana durante tres semanas.

Interacciones: La asparaginasa no debe mezclarse con otras drogas antes a la administración.

El uso concomitante de drogas que afectan a la función hepática y a la L-asparaginasa pueden aumentar el riesgo de un cambio en los parámetros hepáticos (por ejemplo, aumento de bilirrubina ASAT, ALAT,)

L- asparaginasa puede reducir o suprimir el efecto del metotrexato en células malignas; este efecto persiste mientras se eliminan los niveles plasmáticos de asparagina. No utilice metotrexato con L-asparaginasa, hasta que los niveles de asparagina hayan bajado a lo normal.

El uso concomitante de prednisolona y L-asparaginasa pueden aumentar el riesgo de un cambio en los parámetros de coagulación (por ejemplo, una disminución en los niveles ATIII y fibrinógeno)

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia – informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.3.4. EMOCLOT 500 U.I

Expediente : 64094
Radicado : 11079850
Fecha : 2011/08/22
Interesado : Kedrion S.P.A.

Composición:
Cada vial contiene factor antihemofílico humano (factor VIII) 1000 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hemofilia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Uso exclusivamente hospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de un sitio de fabricación alternativo para parte del proceso de producción y la modificación en las especificaciones del producto en proceso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar en el certificado del producto medicinal como sitio de destino Colombia y no IRÁN como aparece en el documento

3.1.3.5. DALTEPARINA SÓDICA INYECCIÓN 2.500 UI Y 5.000 UI

Expediente : 20038242
Radicado : 2011098921
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Comercial Médica Ltda.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 2.500 UI y 5.000 UI de dalteparina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis del tromboembolismo y para prevenir la formación de coágulos durante la circulación extracorpórea. También es utilizada en el manejo de angina inestable.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a dalteparina sódica. Úlcera gastroduodenal aguda y hemorragia cerebral. Alteraciones graves de la coagulación, Endocarditis séptica. Traumatismos y cirugía del sistema nervioso central, ojos y oídos. Anestesia parcial durante el tratamiento de la trombosis venosa profunda.

Precauciones y Advertencias: No administrar por vía intramuscular. Aplicar con precaución en pacientes en alto riesgo de sangrado, insuficiencia renal y hepática grave, trombocitopenia o defectos plaquetarios, hipertensión no controlada, retinopatía hipertensiva o diabética, pacientes que reciben simultáneamente agentes anticoagulantes/antiplaquetarios.

Posología y Grupo Etario: Pacientes en riesgo moderado de trombosis 2500 UI administradas vía subcutánea 1 a 2 horas antes del procedimiento, seguido por

2500 unidades una vez al día durante 5 a 7 días. Alternativamente, 5000 unidades el día anterior a la cirugía y 5000 UI/día durante 5 semanas en cirugía de trasplante de cadera.

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

- Evaluación farmacológica.
- Estudios farmacocinéticos.
- Inserto.
- Información para prescribir.

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

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 2.500 UI y 5.000 UI de dalteparina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis del tromboembolismo y para prevenir la formación de coágulos durante la circulación extracorpórea. También es utilizada en el manejo de angina inestable.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a dalteparina sódica. Úlcera gastroduodenal aguda y hemorragia cerebral. Alteraciones graves de la coagulación, Endocarditis séptica. Traumatismos y cirugía del sistema nervioso central, ojos y oídos. Anestesia parcial durante el tratamiento de la trombosis venosa profunda.

Precauciones y Advertencias: No administrar por vía intramuscular. Aplicar con precaución en pacientes en alto riesgo de sangrado, insuficiencia renal y hepática grave, trombocitopenia o defectos plaquetarios, hipertensión no controlada, retinopatía hipertensiva o diabética, pacientes que reciben simultáneamente agentes anticoagulantes/antiplaquetarios.

Posología y Grupo Etario: Pacientes en riesgo moderado de trombosis 2500 UI administradas vía subcutánea 1 a 2 horas antes del procedimiento, seguido por 2500 unidades una vez al día durante 5 a 7 días. Alternativamente, 5000 unidades el día anterior a la cirugía y 5000 UI/día durante 5 semanas en cirugía de trasplante de cadera.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 17.3.1.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia – informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. BUSCAPINA® FEM FORTE

Expediente : 20037506
Radicado : 2011090355
Fecha : 2011/08/09
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada Tableta para administración por vía oral contiene

N-Butil bromuro de hioscina	20 mg.
Ibuprofeno	400 mg.
Cafeína	50 mg

Forma farmacéutica: Tabletas para administración por vía oral.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio y antiespasmódico útil en el tratamiento del los espasmos uterinos fuertes y dolorosos asociados al ciclo menstrual, dismenorrea.

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.

Precauciones y Advertencias: 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.

Dosificación y Grupo rario: Pacientes adultos tomar 1 – 2 tabletas por día.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de la nueva asociación 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 producto de la referencia únicamente con la indicación de analgésico y antiespasmódico útil en el tratamiento de los espasmos uterinos fuertes y dolorosos asociados al ciclo menstrual, dismenorrea.

Composición: Cada Tableta para administración por vía oral contiene

N-Butil bromuro de hioscina	**20 mg.**
Ibuprofeno	**400 mg.**
Cafeína	**50 mg**

Forma farmacéutica: Tabletas para administración por vía oral.

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.

Precauciones y Advertencias: 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.

Dosificación y Grupo rario: Pacientes adultos tomar 1 – 2 tabletas por día.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.5.0.N40

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia – informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.4.2. ZENHALE® SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN 100UG/UUG

Expediente : 20025577
Radicado : 2010111630/11095815
Fecha : 2011/10/14
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición:
Furoato de Mometasona anhidro cada puf aporta 100 µg
Fumarato de Formoterol dihidratado cada puf aporta 5 µg

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento de asma y reducción de asma y reducción de exacerbaciones de asma en pacientes de 12 años de edad y mayores. No indicado para pacientes en quienes el asma puede ser controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados u otros medicamentos controladores de uso ocasional como beta 2 – agonistas inhalados de corta duración.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. el tratamiento primario de estados asmáticos o episodios agudos de asma requieren medidas intensivas.

Precauciones:

- Asma asociada a muerte: Los agonistas beta 2 – adrenérgicos de larga acción pueden incrementar el riesgo. Prescribir solo para las poblaciones de pacientes recomendadas.
- Deterioro de la enfermedad y episodios agudos: No iniciar en asma aguda deteriorante o para el tratamiento de síntomas agudos.
- Uso con beta 2 – agonistas de larga acción adicionales: No usar por riesgo de absorción.

- Infecciones localizadas: Puede ocurrir infecciones de la boca y garganta por cándida albicans. Monitorear periódicamente los pacientes para notar signos de eventos adversos sobre la cavidad oral. indicar a los pacientes el enjuague de la boca después de la inhalación.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, se pronuncie ante la nueva situación del medicamento evaluar la siguiente situación presentada con el retiro del medicamento de la EMEA

Mediante Acta No. 38 de 2011 numeral 3.1.4.4., la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos solicita al Grupo de Farmacovigilancia, de la Subdirección de Medicamentos, el análisis del retiro del producto en Europa y enviar las conclusiones de esta discusión y análisis de otros posibles problemas con el producto en otras partes del mundo.

CONCEPTO: Revisada la respuesta allegada por el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2010, numeral 3.1.4.3.: "*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto*

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento de asma y reducción de asma y reducción de exacerbaciones de asma en pacientes de 12 años de edad y mayores.

No indicado para pacientes en quienes el asma puede ser controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados u otros medicamentos controladores de uso ocasional como beta 2 – agonistas inhalados de corta duración.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. El tratamiento primario de estados asmáticos o episodios agudos de asma requieren medidas intensivas.

Precauciones:
Asma asociada a muerte: los agonistas beta 2 – adrenérgicos de larga acción pueden incrementar el riesgo. Prescribir solo para las poblaciones de pacientes recomendadas. Deterioro de la enfermedad y episodios agudos: No iniciar en asma aguda deteriorante o para el tratamiento de síntomas agudos.

Uso con beta 2 – agonistas de larga acción adicionales: No usar por riesgo de absorción.

Infecciones localizadas: Puede ocurrir infecciones de la boca y garganta por Cándida albicans. Monitorear periódicamente los pacientes para notar signos de eventos adversos sobre la cavidad oral. Indicar a los pacientes el enjuague de la boca después de la inhalación.

Dosificación y administración: Dos (2) inhalaciones dos veces al día de ZENHALE 50/5, 100/5, 200/5. La dosis de inicio se basa en la terapia previa de asma.

Vía de administración: Inhalación oral.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 16.2.0.0.N70

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir del producto ZENHALE® (Furoato de mometasona y fumarato de formoterol dihidratado en las concentraciones de 50 µg/ 5 µg, 100 µg / 5 µg, 200 µg / 5 µg.)".

3.1.4.3. ZENHALE® SUSPENSIóN PRESURIZADA PARA INHALACIóN 200UG/UUG

Expediente : 20025580
Radicado : 2010111640/11095815
Fecha : 2010/10/14
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición:
Furoato de mometasona 200,00 µg activación
Fumarato de formoterol 5,00 µg activación

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento de asma y reducción de asma y reducción de exacerbaciones de asma en pacientes de 12 años de edad y mayores. No indicado para pacientes en quienes el asma puede ser controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados u otros medicamentos controladores de uso ocasional como beta 2 – agonistas inhalados de corta duración.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. El tratamiento primario de estados asmáticos o episodios agudos de asma requieren medidas intensivas.

Precauciones:

- Asma asociada a muerte: Los agonistas beta 2 – adrenérgicos de larga acción pueden incrementar el riesgo. Prescribir solo para las poblaciones de pacientes recomendadas.
- Deterioro de la enfermedad y episodios agudos: No iniciar en asma aguda deteriorante o para el tratamiento de síntomas agudos.
- Uso con beta 2 – agonistas de larga acción adicionales: No usar por riesgo de absorción.
- Infecciones localizadas: Puede ocurrir infecciones de la boca y garganta por cándida albicans. Monitorear periódicamente los pacientes para

notar signos de eventos adversos sobre la cavidad oral. indicar a los pacientes el enjuague de la boca después de la inhalación.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, se pronuncie ante la nueva situación del medicamento evaluar la siguiente situación presentada con el retiro del medicamento de la EMEA

Mediante Acta No. 38 de 2011 numeral 3.1.4.5., la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos solicita al Grupo de Farmacovigilancia, de la Subdirección de Medicamentos, el análisis del retiro del producto en Europa y enviar las conclusiones de esta discusión y análisis de otros posibles problemas con el producto en otras partes del mundo.

CONCEPTO: Revisada la respuesta allegada por el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2010, numeral 3.1.4.3.: "*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto*

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento de asma y reducción de asma y reducción de exacerbaciones de asma en pacientes de 12 años de edad y mayores.

No indicado para pacientes en quienes el asma puede ser controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados u otros medicamentos controladores de uso ocasional como beta 2 – agonistas inhalados de corta duración.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. El tratamiento primario de estados asmáticos o episodios agudos de asma requieren medidas intensivas.

Precauciones:
Asma asociada a muerte: los agonistas beta 2 – adrenérgicos de larga acción pueden incrementar el riesgo. Prescribir solo para las poblaciones de pacientes recomendadas. Deterioro de la enfermedad y episodios agudos: No iniciar en asma aguda deteriorante o para el tratamiento de síntomas agudos.

Uso con beta 2 – agonistas de larga acción adicionales: No usar por riesgo de absorción.

Infecciones localizadas: Puede ocurrir infecciones de la boca y garganta por Cándida albicans. Monitorear periódicamente los pacientes para notar signos de eventos adversos sobre la cavidad oral. Indicar a los pacientes el enjuague de la boca después de la inhalación.

Dosificación y administración: Dos (2) inhalaciones dos veces al día de ZENHALE 50/5, 100/5, 200/5. La dosis de inicio se basa en la terapia previa de asma.

Vía de administración: Inhalación oral.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 16.2.0.0.N70

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir del producto ZENHALE® (Furoato de mometasona y fumarato de formoterol dihidratado en las concentraciones de 50 µg/ 5 µg, 100 µg / 5 µg, 200 µg / 5 µg.)".

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

3.1.5.1. ZURCAL® GRANULADO 20 mg
ZURCAL® GRANULADO 40 mg

Expediente : 20037633
Radicado : 2011091356
Fecha : 2011/08/10
Interesado : Nycomed S.A. DE C.V.

Composición: Cada sobre de granulado contiene pantoprazol sódico sesquihidratado equivalente a pantoprazol 20 y 40 mg

Forma farmacéutica: Granulado

Indicaciones: Tratamiento a corto y largo plazo de las manifestaciones clínicas de la enfermedad ácido péptica, esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico, enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosivo, esofagitis por reflujo leve a moderada en niños, regurgitación infantil, tratamiento de las manifestaciones extraesofágicas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlcera péptica asociada a infección por Helicobacter pylori, control del síndrome de Zollinger-Elison, dispepsia funcional, gastritis y/o duodenitis aguda y crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Precauciones y Advertencias: Insuficiencia hepática severa.

Dosificación y Grupo Etario: 20 a 40 mg al día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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

- Nueva forma farmacéutica.

- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia

Composición: Cada sobre de granulado contiene pantoprazol sódico sesquihidratado equivalente a pantoprazol 20 y 40 mg

Forma farmacéutica: Granulado

Indicaciones: Tratamiento a corto y largo plazo de las manifestaciones clínicas de la enfermedad ácido péptica, esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico, enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosivo, esofagitis por reflujo leve a moderada en niños, regurgitación infantil, tratamiento de las manifestaciones extraesofágicas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlcera péptica asociada a infección por Helicobacter pylori, control del síndrome de Zollinger-Elison, dispepsia funcional, gastritis y/o duodenitis aguda y crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Precauciones y Advertencias: Insuficiencia hepática severa.

Dosificación y Grupo Etario: 20 a 40 mg al día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.9.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.5.2. CAFIASPIRINA® FORTE

Expediente : 20026295
Radicado : 11079227/ 2011039492/ 2011111684
Fecha : 2011/08/19
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Un sobre con 3,365 g de polvo contiene 650 mg de ácido acetilsalicílico y 65 mg de cafeína.

Forma farmacéutica: Polvo efervescente.

Indicaciones: Analgésico y antipirético.

Contraindicaciones:
- Úlcera gástrica ó duodenal
- Diátesis hemorrágica
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos, ó a cualquier otro componente del producto.

Precauciones y advertencias:
Tratamiento concomitante con anticoagulantes (por ejemplo derivados cumarínicos o heparina – excepto terapia con dosis bajas de heparina). En presencia de daño hepático o renal severo. Hipersensibilidad a medicamentos antiinflamatorios ó antirreumáticos u otros alérgenos, menores de 15 años sin previa evaluación por parte del médico tratante.

Posología y grupo etario:
Adultos: Disolver un sobre en agua y tomar cada 6 a 8 horas. No se debe sobrepasar la dosis diaria máxima establecida de 4 sobres por día.

Condición de venta: Venta libre

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 32 de 2011 numeral 3.1.5.1, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica del producto en referencia

Composición: Un sobre con 3,365 g de polvo contiene 650 mg de ácido acetilsalicílico y 65 mg de cafeína.

Forma farmacéutica: Polvo efervescente.

Indicaciones: Analgésico y antipirético.

Contraindicaciones:
- **Úlcera gástrica ó duodenal**

- **Diátesis hemorrágica**
- **Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos, ó a cualquier otro componente del producto.**

Precauciones y advertencias:
Tratamiento concomitante con anticoagulantes (por ejemplo derivados cumarínicos o heparina – excepto terapia con dosis bajas de heparina). En presencia de daño hepático o renal severo. Hipersensibilidad a medicamentos antiinflamatorios ó antirreumáticos u otros alérgenos, menores de 15 años sin previa evaluación por parte del médico tratante.

Posología y grupo etario:
Adultos: Disolver un sobre en agua y tomar cada 6 a 8 horas. No se debe sobrepasar la dosis diaria máxima establecida de 4 sobres por día.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

3.1.6.1. RIOPAN® GEL

Expediente : 20036996
Radicado : 2011084913
Fecha : 2011/07/28
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S.

Composición: Cada 100 mL contiene magaldrato 8g + dimeticona 1 g

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Enfermedad ácido-péptica: Esofagitis por reflujo, reflujo gastroesofágico; hernia hiatal, gastritis aguda y crónica, úlcera gástrica, úlcera duodenal. Gastritis alcalina, etílica y medicamentosa, dispepsia no ulcerosa, úlceras por stress. Medicación concomitante en el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones o bloqueadores H2. Terapia de mantenimiento para los padecimientos ácido-pépticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:
Niños menores de 12 años. En pacientes con disfunción renal, se deberá monitorear los niveles séricos de magnesio y aluminio. Pacientes que requieren diálisis. En tratamientos a largo plazo se deberá monitorear la concentración de aluminio en sangre (no exceder de 40 mg / mL).

Dosificación y Grupo Etario: 1-2 sobres o cucharadas de 10 mL al día. En casos de gastritis y úlcera gástrica deberá tomarse 1 hora después de los alimentos y antes de dormir. En casos de úlcera duodenal.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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

- Nueva concentración.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir versión RM 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto en referencia

Composición: Cada 100 mL contiene magaldrato 8g + dimeticona 1 g

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Enfermedad ácido-péptica: Esofagitis por reflujo, reflujo gastroesofágico; hernia hiatal, gastritis aguda y crónica, úlcera gástrica, úlcera duodenal. Gastritis alcalina, etílica y medicamentosa, dispepsia no ulcerosa, úlceras por stress. Medicación concomitante en el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones o bloqueadores H2. Terapia de mantenimiento para los padecimientos ácido-pépticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:
Niños menores de 12 años. En pacientes con disfunción renal, se deberá monitorear los niveles séricos de magnesio y aluminio. Pacientes que requieren diálisis. En tratamientos a largo plazo se deberá monitorear la concentración de aluminio en sangre (no exceder de 40 mg / mL.).

Dosificación y Grupo Etario: 1-2 sobres o cucharadas de 10 mL al día. En casos de gastritis y úlcera gástrica deberá tomarse 1 hora después de los alimentos y antes de dormir. En casos de úlcera duodenal.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.1.0N20

3.1.6.2. HEMOSOL BICARBONATO FÓRMULA COBE

Expediente : 20038266
Radicado : 2011099124
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene bicarbonato de sodio 8,13 g

Forma farmacéutica: Solución concentrada para hemodiálisis

Indicaciones: Concentrado para emplearse con máquinas de diálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica. En pacientes intoxicados con venenos y ciertos tipos de drogas tales como barbitúricos, bromuros, salicilato de metilo, tiocianatos.

Contraindicaciones: Es recomendable suspender el procedimiento de diálisis en pacientes que presenten signos o síntomas de reacciones asmáticas, paro respiratorio, prurito, urticaria, eritema, edema facial y edema periférico, motivo por el cual debe tenerse sumo cuidado durante el proceso de diálisis.

Precauciones y Advertencias: La composición del líquido dializante debe ser seleccionada por un médico de acuerdo a las necesidades de cada paciente. El líquido dializante en todos los compartimentos de la máquina de hemodiálisis debe ser revisado para confirmar la mezcla apropiada del concentrado y del agua. Es recomendable medir la conductividad. Para evitar daños a nivel de la sangre, la temperatura del líquido dializante, debe ser menor de 42 ºC.

Este concentrado de bicarbonato está formulado para ser usado con una máquina de hemodiálisis de tres flujos calibrada para entregar y mezclar 1,72 partes de este concentrado de bicarbonato con 1 parte de un concentrado de ácido apropiado (45X) y 42,28 partes de agua purificada USP.

El uso de este concentrado de bicarbonato, sin el concentrado ácido asociado (45X) puede causar daño al paciente.

El fluído de diálisis debe ser monitoreado por la concentración de electrolitos antes y durante la diálisis.

En los concentrados de bicarbonato se puede desarrollar crecimiento microbiano. Evitar cualquier contaminación durante la dilución y el uso, y usar la solución diluida inmediatamente después de su preparación. Descartar cualquier porción no utilizada de la solución.

El concentrado debe estar perfectamente mezclado y claro en el momento de la dilución. No lo use si observa partículas sólidas, el envase está dañado o el sello está roto. Evitar la congelación.

Posología y Grupo etario: El volumen, la velocidad de flujo y la duración de la hemodiálisis deberán ser determinadas por el especialista responsable. La composición del líquido dializante debe ser seleccionada por un médico de acuerdo a las necesidades de cada paciente.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva concentración 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 este caso debe ser evaluado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos por lo tanto se remite la documentación

3.1.6.3. AMPLIRON VL H

Expediente : 20037101
Radicado : 2011085946
Fecha : 2011/07/29
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula contiene Amlodipino 10 mg / Valsartan 320 mg/ Hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula

Indicaciones: Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, o a derivados de dihidropiridina, o a cualquiera de los excipientes de este medicamento. **Exforge®hct** está contraindicado en el embarazo. Debido a la hidroclorotiazida, **exforgehct** está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30mL/min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

Precauciones y Advertencias:
No tomar amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida si:

- Presenta hipersensibilidad a los principios activos, a otras sulfonamidas, o a derivados de las dihidropiridinas.
- Está cursando el segundo o tercer trimestre del embarazo.
- Presenta insuficiencia hepática, cirrosis biliar o colestasis.
- Presenta insuficiencia renal grave (tfg <30 mL/min/1,73 m^2), anuria y pacientes sometidos a diálisis.

Tener especial cuidado con amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida si presenta:

- Estenosis aórtica o mitral, o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, ya que no se recomienda el uso de amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida.
- Deplección de volumen y/o sodio, ya que recibiendo altas dosis de diuréticos, tienen un riesgo incrementado de presentar hipotensión sintomática.
- Alteraciones hidroelectrolíticas, como hipocalcemia, alcalosis hipoclorémica, hiponatremia, hipopotasemia e hiperuricemia.
- Estenosis de la arteria renal, uni o bilateral.
- Insuficiencia renal leve a moderada.

Dosificación y Grupo Etario:

- La preparación de dosis fijas no está indicada en la terapia inicial de la hipertensión. Como adición o terapia de reemplazo, la cantidad de la dosis inicial, está determinada por la dosis efectiva para los componentes individuales. La dosis puede ser incrementada, luego de dos semanas, hasta la máxima dosis de Amlodipino 10 mg, Valsartán 320 mg e Hidroclorotiazida 25 mg.
- Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida se toma en una única toma, preferentemente en la mañana. Se puede tomar con o sin alimentos.

- No se ha estudiado la administración de Amlodipino /Valsartán/ Hidroclorotiazida en niños, por lo que no se recomienda su uso en pacientes menores a 18 años.
- Dosis en Insuficiencia Renal: para pacientes con clearance de creatinina mayor a 30mL/min, no es necesario un ajuste posológico. Pacientes con un grado de insuficiencia renal más severo, con 30mL/min o menos de clearance de creatinina, no deben de recibir Amlodipino/ Valsartán/ Hidroclorotiazida, ya que en dichos pacientes se prefiere la utilización de diuréticos de asa.
- Dosis en Insuficiencia Hepática: no se recomienda la administración de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida en pacientes con Insuficiencia hepática severa.
- En caso de olvido de una de las tomas de amlodipino/ Valsartán/ Hidroclorotiazida, debe tomarse lo antes posible. Si está muy cerca de la hora de la próxima dosis, no tome la dosis olvidada, sólo tome la dosis que le correspondía a la hora indicada.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva concentración 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 aclarar por qué utiliza en el texto de contraindicaciones, la marca Exforge®hct

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.1.7.1. TELEBRIX 30 MEGLUMINA

Expediente : 19908225
Radicado : 11076486
Fecha : 2011/08/11
Interesado : Inversiones Ajoveco S.A.

Composición: Cada 100 mL contienen Ioxitalamate de Meglumine 66,03 g cantidad correspondiente en yodo 30 g./100 mL (300 mg I /mL)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medio de contraste.

Indicaciones: Medio de contraste únicamente para uso diagnóstico en Urografía intravenosa. Tomografía computarizada. Flebografía. Uretra-cistografía retrógrada. Cistografía suprapúbica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, enfermedad cardiovascular avanzada, hipertiroidismo. Mieloma múltiple, embarazo y lactancia. Uso especialista.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al ácido ioxitalámico o a uno de los excipientes.
- Antecedentes de reacción inmediata mayor o cutánea retardada a la inyección de Telebrix 30 Meglumina.
- Insuficiencia cardiaca descompensada con la inyección sistemática.
- Tiroideo-toxicidad manifiesta
- Mielografía
- Embarazo

Precauciones y Advertencias: Cualquiera que sea la dosis y vía de administración existe riesgo de Alergia: Reacciones anafilácticas y anafilactoides y de hipersensibilidad y riesgo de intolerancia.

Se pueden observar efectos sistémicos cuando la administración se realiza por vías particulares tales como articular, biliar, intratecal, intra-uterina) implica un paso sistémico no despreciable.

La administración por vía ósea o por vía rectal implica normalmente una difusión sistémica muy limitada. La eventual ocurrencia de efectos sistémicos que dependen de la dosis está en función del estado de la mucosa digestiva.

Antes de la administración de medios de contraste iodados cabe asegurarse de que el paciente no se someterá posteriormente a una exploración gammagráfica o biológica de la tiroides ni se le administrará iodo radiactivo con intención terapéutica. La administración por cualquier vía de medios de contraste yodados perturba las dosis y la fijación de yodo por la tiroides o las metástasis de cáncer tiroideo hasta la normalización de la yoduria.

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática, asma, pacientes con alteraciones tiroideas, enfermedades cardiovasculares severas, trastornos del sistema nervioso central, feocromocitoma, miastemia.

Las manifestaciones de efectos indeseados con la administración del medio de contraste yodado se pueden ver aumentados por estados de excitación, ansiedad y dolor.

Lactancia: Los medios de contraste iodados se excretan débilmente en la leche materna. Su administración puntual a la madre implica, por tanto, un riesgo escaso de acontecimientos adversos en el lactante. Es preferible suspender la lactancia materna durante 24 horas tras la administración del medio de contraste iodado.

Posología y Grupo Etario:

Indicación	Dosis media mL/Kg	Volumen Total (mínimo-máximo) mL
Urografía intravenosa	Se debe adaptar la dosis en función de la edad, del peso y de la función renal del sujeto: la dosis habitualmente usada es de 1 a 2 mL/Kg de peso. En niños con peso menor a 20 Kg la dosis es de 2 a 3 mL/Kg	50-100 mL
Tomodensitometría -cráneo -cuerpo entero	 1,4 mL/ Kg 1,9 mL/ Kg	 20-150 mL 20-150 mL
Flebografía	50-100 mL	250 mL
Uretra-cistografía retrógrada	Se adapta la posología según el volumen del órgano que se va a inyectar.	20-100mL
Cistografía supra-púbica	Se adapta la posología según el volumen del órgano que se va a inyectar	100-250mL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia, con el fin de continuar el proceso de renovación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario

Indicaciones: Medio de contraste.

Indicaciones: Medio de contraste únicamente para uso diagnóstico en Urografía intravenosa. Tomografía computarizada. Flebografía. Uretra-cistografía retrógrada. Cistografía suprapúbica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, enfermedad cardiovascular avanzada, hipertiroidismo. Mieloma múltiple, embarazo y lactancia. Uso especialista.

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad al ácido ioxitalámico o a uno de los excipientes.**
- **Antecedentes de reacción inmediata mayor o cutánea retardada a la inyección de Telebrix 30 Meglumina.**
- **Insuficiencia cardiaca descompensada con la inyección sistemática.**
- **Tiroideo-toxicidad manifiesta**
- **Mielografía**
- **Embarazo**

Precauciones y Advertencias: Cualquiera que sea la dosis y vía de administración existe riesgo de Alergia: Reacciones anafilacticas y anafilactoides y de hipersensibilidad y riesgo de intolerancia.

Se pueden observar efectos sistémicos cuando la administración se realiza por vías particulares tales como articular, biliar, intratecal, intra-uterina) implica un paso sistémico no despreciable.

La administración por vía ósea o por vía rectal implica normalmente una difusión sistémica muy limitada. La eventual ocurrencia de efectos sistémicos que dependen de la dosis está en función del estado de la mucosa digestiva.

Antes de la administración de medios de contraste iodados cabe asegurarse de que el paciente no se someterá posteriormente a una exploración gammagráfica o biológica de la tiroides ni se le administrará iodo radiactivo con intención terapéutica. La administración por cualquier vía de medios de contraste yodados perturba las dosis y la fijación de yodo por la tiroides o las metástasis de cáncer tiroideo hasta la normalización de la yoduria.

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática, asma, pacientes con alteraciones tiroideas, enfermedades cardiovasculares severas, trastornos del sistema nervioso central, feocromocitoma, miastemia.

Las manifestaciones de efectos indeseados con la administración del medio de contraste yodado se pueden ver aumentados por estados de excitación, ansiedad y dolor.

Lactancia: Los medios de contraste iodados se excretan débilmente en la leche materna. Su administración puntual a la madre implica, por tanto, un riesgo escaso de acontecimientos adversos en el lactante. Es preferible suspender la lactancia materna durante 24 horas tras la administración del medio de contraste iodado.

Posología y Grupo Etario:

Indicación	Dosis media mL/Kg	Volumen Total (mínimo-máximo) mL
Urografía intravenosa	**Se debe adaptar la dosis en función de la edad, del peso y de la función renal del sujeto: la dosis habitualmente usada es de 1 a 2 mL/Kg de peso. En niños con peso menor a 20 Kg la dosis es de 2 a 3 mL/Kg**	**50-100 mL**
Tomodensitometria -cráneo -cuerpo entero	**1,4 mL/ Kg 1,9 mL/ Kg**	**20-150 mL 20-150 mL**
Flebografía	**50-100 mL**	**250 mL**
Uretra-cistografía retrógrada	**Se adapta la posología según el volumen del órgano que se va a inyectar.**	**20-100mL**
Cistografía supra-púbica	**Se adapta la posología según el volumen del órgano que se va a inyectar**	**100-250mL**

Norma farmacológica: 1.1.0.0.N10

El interesado debe especificar en el inserto que la vía de administración es intravenosa

3.1.7.2. OPTIRAY 320

Expediente : 37730
Radicado : 11073081
Fecha : 2011/08/02
Interesado : Covidien Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 678 mg de ioversol equivalente a 320 mg/mL de yodo (ioversol 68%)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medio de contraste para angiografía, tomografía computarizada y en urografía excretora intravenosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al iodo, adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes a reacciones alérgicas, función renal severamente deteriorada, enfermedad renal o hepática, tirotoxicosis severa, mielomatosis o anuria, pacientes con mieloma múltiple u otra paraproteinemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Inclusión en normas farmacológicas para renovación del registro sanitario y la aprobación del Inserto Versión MKR 13230410 de Abril/2010, para el producto de la referencia.

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

Indicaciones: Medio de contraste para angiografía, tomografía computarizada y en urografía excretora intravenosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al iodo, adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes a reacciones alérgicas, función renal severamente deteriorada, enfermedad renal o hepática, tirotoxicosis severa, anuria, pacientes con mieloma múltiple u otra paraproteinemia.

Precauciones: Pacientes con sospecha de feocromocitoma

Norma farmacológica: 1.1.0.0.N10

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

3.1.8.1. FILGRASTIM 300 µg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20002046
Radicado : 11076521
Fecha : 2011/08/11
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada jeringa prellenada con 1 mL contiene Filgrastim 300 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide. Y en transplante de médula ósea. Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica.

Contraindicaciones: Neoplasia mieloide, daño hepático y renal embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la autorización del cambio de fórmula menor del producto de la referencia.

Fórmula actual:	
Filgastrim (30 MUI)	300 µg.
Acetato de sodio	0.12 mg.
Ácido acético	0.50 mL.
Manitol 50 mg.	
Polisorbato 80	0.04.
Agua para Inyección	c.s.p1 mL.

Fórmula Nueva:	
Filgastrim (30 MUI)	300 µg.
Acetato de sodio	0.12 mg.
Ácido acético	0.50 mL.
Sorbitol	50 mg.
Polisorbato 80	0.04.
Agua para Inyección	c.s.p1 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio solicitado de manitol a SORBITOL para el producto de la referencia

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. ADVIL CHILDREN SUSPENSIÓN ORAL PARA NIÑOS

Expediente : 227672

Radicado : 11079835
Fecha : 2011/08/22
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada 5 mL (1 cucharadita) contiene ibuprofeno 100 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: 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.

Dosificación Actual: Encuentre la dosis exacta en el siguiente cuadro. Si es posible, use el peso para dosificar, en caso contrario, use la edad.

Dosis recomendada: 7,5 mg/kg cada 8 horas

Peso (kg)	Edad	Dosis
12-15	2-3 años	5 mL (100 mg)
16-21	4-5 años	7.5 mL (150 mg)
22-26	6-8 años	10 mL (200 mg)
27-32	9-10 años	12.5 mL (250 mg)
33-43	11-12 años	15 mL (300mg)

Las dosis se pueden repetir cada 8 horas. (Proporciona hasta 8 horas de alivio)
No exceder 3 dosis al día a menos que sea prescrito por el médico

Dosificación Propuesta: Encuentre la dosis exacta en el siguiente cuadro. Si es posible, use el peso para dosificar, en caso contrario, use la edad.

Dosis recomendada: 7,5 mg/kg cada 8 horas

Peso (kg)	Edad	Dosis

6 meses a 2 años		
5-7	6 a 11 meses	2.5 mL (50 mg)
8 -11	12 a 24 meses	3.75 mL (75 mg)
Mayores de 2 años		
12-15	2-3 años	5 mL (100 mg)
16-21	4-5 años	7.5 mL (150 mg)
22-26	6-8 años	10 mL (200 mg)
27-32	9-10 años	12.5 mL (250 mg)
33-43	11-12 años	15 mL (300mg)

Las dosis se pueden repetir cada 8 horas. (Proporciona hasta 8 horas de alivio)
No exceder 3 dosis al día a menos que sea prescrito por el médico.

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

- Modificación de dosificación
- Información para prescribir, Información consumer Labeling Final 6 de Julio de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir, en advertencias y precauciones, la recomendación del tiempo de espera para evaluación de respuesta, por cuanto parece exagerado (Diez días para dolor y tres días para fiebre)

3.1.9.2. COLPOTROFINE CREMA VAGINAL

Expediente : 20029606
Radicado : 11076641
Fecha : 2011/08/11
Interesado : Merck Serono S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene Promestrieno 1 g

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Desórdenes atróficos de la vulva, anillo vestibular y vaginal.

Contraindicaciones:
Lesiones vaginales o uterinas sin diagnóstico definido.
Embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias: Durante el tratamiento, un examen médico es necesario. En caso de sangrado vaginal, consultar al médico

Reacciones adversas:
Este medicamento puede causar reacciones adversas de diferente grado de severidad en algunas personas: muy raramente irritación, picazón, riesgo de alergia.

Vía de administración: vaginal

Dosis y método de administración:

Generalmente una aplicación por día, de una capa delgada, por una semana y luego una aplicación cada dos días hasta que desaparezca la lesión.

Colóquese el guante y aplique una capa delgada de la crema, luego haga un ligero masaje.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V.1.2011, dosificación y forma de administración 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 dosificación y forma de administración del producto de la referencia

Dosis y método de administración:

Generalmente una aplicación por día, de una capa delgada, por una semana y luego una aplicación cada dos días hasta que desaparezca la lesión.

Colóquese el guante y aplique una capa delgada de la crema, luego haga un ligero masaje.

3.1.9.3. LACORYL ® 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19915479
Radicado : 11071292
Fecha : 2011/07/28
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula dura contiene extracto normalizado de la corteza del *Pinus pinaster* (pino marítimo) 60 mg, equivalente a antocianidinas 43.2 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de várices.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, lactancia y embarazo.

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

Dosificación y grupo etario:
Dosis inicial : 1 cápsula de 60 mg dos veces al día
Dosis de mantenimiento : 1 cápsula de 60 mg una vez al día.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, por su composición, este caso debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales, por lo tanto se remite la documentación

3.1.9.4. ALGIUM NIÑOS 4 mg / 5 mL

Expediente : 19990477
Radicado : 2009125243
Fecha : 2009/11/25
Interesado : Colpharma Ltda.

Composición: Bromhexina Clorhidrato 0,08 g / 100 mL

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

Que mediante radicado 2009125244 del 25/11/2009 el interesado solicita la aprobación de la nueva posología:

3 veces al dia para:
Lactantes : ¼ de cucharadita (1,25 mL)
Niños de 1 a 5 años : ½ cucharadita (2,5 mL)
Niños de 6 a 12 años : 1 cucharadita (5,0 mL)

Que mediante auto Nº 22010006505 de fecha del 27/09/2010 se le solicita al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el llamado a revisión de oficio realizado por la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta No. 33 de 2010, numeral 3.1.9.2:

Que mediante radicado Nº 2010128186 de fecha 2010/11/22 el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora en Acta Nº 33 de 2011 numeral 3.7.27., recomienda dar por terminado el proceso para el producto ALGIUM NIÑOS 4 mg / 5 mL de JARABE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la expresión cucharadita en el esquema posológico y reenviar la documentación para su evaluación

3.1.9.5. ALGIUM GARGANTA

Expediente : 19995333
Radicado : 2009125239
Fecha : 2009/11/25
Interesado : Colpharma Ltda.

Composición: Cloruro de cetilpiridinio 500 mg / 100 mL de solución

Forma farmacéutica: Solución bucal

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: El dolor de garganta severo o acompañado de fiebre elevada o de dolor de cabeza o náuseas o vómitos o cualquier dolor de garganta persistente por más de dos días, puede encubrir una enfermedad seria. En estos casos consultar al médico.

Que mediante radicado 2009125239 del 25/11/2009 el interesado solicita la aprobación de la nueva posología:

Adultos y niños mayores de 2 años:
Con válvula atomizadora hacer 1 ó 2 aplicaciones 3 a 4 veces al día.
Como gargarismos hacer 3 ó 4 veces por día. Después de cada gargarismo, arrojar el líquido utilizado y enjuagar con agua para eliminar los residuos.

Que mediante auto Nº 2010006382 de fecha del 21/09/2010 se solicita al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el llamado a revisión de oficio realizado por la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta No. 33 de 2010, numeral 3.1.9.2:

Que mediante radicado Nº 2010128188 de fecha 2010/11/22 el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora en Acta Nº 33 de 2011 numeral 3.7.28., recomienda dar por terminado el proceso para el producto Cloruro de cetilpiridinio 500 mg 100 mL de solución.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el esquema posológico propuesto por el interesado para el producto de la referencia

3.1.9.6. ALGIUM ADULTOS 8 mg / 5 mL

Expediente : 19990476
Radicado : 2009125244
Fecha : 2009/11/25
Interesado : Colpharma Ltda.

Composición: Bromhexina clorhidrato 0,16 g 100 mL de jarabe

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

Que mediante radicado 2009125244 del 25/11/2009 el interesado solicita la aprobación de la nueva posología:

Adultos y niños mayores de 12 años 1 a 2 cucharaditas cada 8 horas.

Que mediante auto Nº 2010006507 de fecha del 27/09/2010 se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el llamado a revisión de oficio realizado por la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en acta 33 de 2010, numeral 3.1.9.3:

Que mediante radicado Nº 2010128181de fecha 2010/11/22 el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora en Acta Nº 33 de 2011 numeral 3.7.29., recomienda dar por terminado el proceso para el producto ALGIUM ADULTOS 8 mg / 5 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera qiue el interesado debe expresar el esquema posológico en mililitros y reenviar la documentación para su evaluación

3.1.9.7. PONSTAN MAX

Expediente : 20036866
Radicado : 11076218
Fecha : 2011/08/10
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene naproxeno sódico 220 mg. (equivalente a naproxeno 200 mg)

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), no administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de 12 años.

Advertencias: Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, los cuales requieran estricto control médico.

Dosificación y Grupo Etario:
Adultos y mayores de 16 años: 1 tableta recubierta cada 8-12 horas. No superar la dosis de 3 tabletas recubiertas en 24 horas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de la dosificación 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 aclarar el uso del nombre comercial Ponstan para un producto con principio activo diferente al ácido mefenámico

3.1.9.8. N- ACETILCISTEÍNA 200 mg SOBRE GRANULADO SABOR A NARANJA

Expediente : 19954812
Radicado : 2011023979
Fecha : 2011/03/09
Interesado : Laboratorios La Sante S.A

Composición: N-acetilcisteína** (** 5% de exceso teniendo en cuenta las perdidas en el proceso productivo) 210 mg sobre por 3,0 g.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

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

de la posología que incluyen las etiquetas allegadas por el interesado en respuesta al auto, teniendo en cuenta que no se incluye el grupo etario comprendido entre los 2 y 7 años cuya dosificación debe ser de 1 sobre de 200 mg 2 veces al día. De la misma manera se solicita conceptuar sobre la posología incluida en las etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el material de acondicionamiento el grupo etario de 2 a 7 años

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. ABACAVIR 300 mg TABLETAS

Expediente : 20027001
Radicado : 2010125146/2011029012 / 2010124481
Fecha : 2011/06/02
Interesado : Pharmabroker SAS CI

Composición:
Cada tableta recubierta contiene Abacavir 300 mg como abacavir sulfato

Forma farmacéutica: Tabletas orales

Indicaciones: Abacavir 300 mg tabletas se indica para el tratamiento de infecciones por VIH-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Información adicional importante sobre el uso de abacavir para el tratamiento de la infección por VIH-1: Abacavir es uno de los muchos productos que contienen abacavir. Antes de iniciar Abacavir, revise la historia médica para exposición a cualquier producto que contenga abacavir con el fin de evitar reintroducción en un paciente con una historia de hipersensibilidad a Abacavir.

Contraindicaciones: Abacavir tabletas está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad comprobada anteriormente a abacavir o a algún otro componente de los productos. Nunca reinicie Abacavir o algún otro producto que contiene abacavir, luego de una reacción de hipersensibilidad a abacavir, sin importar el estado HILA-B*5701.

Abacavir tabletas está contraindicado en pacientes con disfunción hepática moderada a severa.

Advertencias y precauciones:

Reacciones de hipersensibilidad: Las reacciones de hipersensibilidad severas y algunas veces fatales se han asociado con Abacavir y otros productos que contienen abacavir. Se recomienda explorar a los pacientes que portan el alelo HLA-B*5701; este enfoque se ha demostrado que reduce el riesgo de una hipersensibilidad. También se recomienda exploración antes de la reiniciación de abacavir en pacientes con un estado HLA-B*571 desconocido que ha tolerado anteriormente abacavir. Para los pacientes HLA-B*5701-positivos, no se recomienda el tratamiento con un régimen que contenga abacavir y se debe considerar solamente si se asegura estrecha supervisión médica y bajo circunstancias excepcionales cuando el beneficio potencial compensa el riesgo.

Los pacientes HLA-B*5701-negativos pueden desarrollar una reacción de hipersensibilidad al abacavir, sin embargo, esto ocurre con mucho menos frecuencia que en pacientes HLA-B*5701-positivos. Independientemente del estado HLA-B*5701, no se puede descartar la suspensión definitiva de Abacavir si no se puede descartar la hipersensibilidad incluso cuando son posibles otros diagnósticos.

Dosis y administración: Abacavir puede tomarse con o sin alimento

Adultos: La dosis recomendada de abacavir para adultos es 600 mg al día administrado como 300 mg dos veces al día o 600 mg una vez al día en combinación con otros agentes anti-retrovirales.

Pacientes con disfunción hepática: La dosis recomendada de Abacavir en pacientes con disfunción hepática leve (puntaje Chile Plugh 5 a 6) es 200 mg dos veces al día. Para permitir reducción de la dosis, la solución oral de abacavir (10 mL dos veces al día) debe utilizarse para el tratamiento de estos pacientes. La seguridad, eficacia y propiedades farmacocinéticas de abacavir no se han establecido en pacientes con disfunción hepática moderada a severa, y por tanto Abacavir está contraindicado en estos pacientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011001631, generado por el concepto del Acta No. 07 de 2011 numeral 3.2.11, el el sentido de presentar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 40 de 2011 numeral 3.13.50.

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. EZETROL 10 mg.

Expediente : 19936460
Radicado : 11056678
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Frosst Laboratories Inc.

Composición: Cada tableta contiene Ezetimiba 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 10 años, insuficiencia hepática moderada a severa. Su uso concomitante con estatinas requiere evaluación hepática. No se recomienda su uso concomitante con fibratos por cuanto no se ha evaluado dicha asociación, ni con otros secuestrantes como la colesteramina o colestipol, por cuanto puede disminuir su eficacia.

Cuando se administre el ezetimiba con una estatina o con fenofibrato, por favor remítase al prospecto de ese medicamento en particular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones y aprobación de la información para prescribir Versión 042011, para los productos de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota y citosterolemia. En combinación con fenofibrato está indicada como terapia adyuvante en la dieta para la reducción de los niveles elevados del colesterol total (C-total), el colesterol LDL (C-LDL), la apolipoproteína (APO B) y del colesterol no HDL (no-C-HDL) en pacientes con hiperlipidemia mixta. Administrado con Simvastatina, está indicado para prevenir eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad renal crónica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la evidencia clínica presentada no es suficiente para

recomendar como indicación, en todo paciente con enfermedad renal crónica, el uso de estos medicamentos para prevención de eventos cardiovasculares mayores pues si bien algunos de ellos pueden presentar factores de riesgo para dichos eventos, existe disponibilidad comercial de medicamentos para tales casos.

3.3.2. ZETIA TABLETAS.

Expediente : 19936459
Radicado : 11056679
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene Ezetimiba 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones y aprobación de la información para prescribir versión 042011, para los productos de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota y citosterolemia. En combinación con fenofibrato está indicada como terapia adyuvante en la dieta para la reducción de los niveles elevados del colesterol total (C-total), el colesterol LDL (C-LDL), la apolipoproteína (Apo B) y del colesterol no HDL (no-C-HDL) en pacientes con hiperlipidemia mixta. Administrado con Simvastatina, está indicado para prevenir eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad renal crónica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la evidencia clínica presentada no es suficiente para recomendar como indicación, en todo paciente con enfermedad renal crónica, el uso de estos medicamentos para prevención de eventos cardiovasculares mayores pues si bien algunos de ellos pueden presentar factores de riesgo para dichos eventos, existe disponibilidad comercial de medicamentos para tales casos.

3.3.3. VYTORIN ® 10/10 mg VYTORIN ® 10/20 mg
VYTORIN ® 10/40 mg VYTORIN ® 10/80 mg

Expediente : 19951296 / 19951298 / 19951299 / 19951301
Radicado : 11056681
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Frosst Laboratories Inc.

Composición: Cada tableta contiene ezetimiba y simvastatina 10/10mg, 10/20mg, 10/ 40mg, 10/80mg respectivamente

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentracion disponibles en Vytorin.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones y aprobación de la información para prescribir versión 042011, para los productos de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o con ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en Vytorin.

Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con Enfermedad Renal Crónica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la evidencia clínica presentada no es suficiente para recomendar como indicación, en todo paciente con enfermedad renal crónica, el uso de estos medicamentos para prevención de eventos cardiovasculares mayores pues si bien algunos de ellos pueden presentar factores de riesgo para dichos eventos, existe disponibilidad comercial de medicamentos para tales casos.

3.3.4. ZINTREPID TABLETAS 10 mg/10 mg
ZINTREPID TABLETAS 10 mg/20 mg
ZINTREPID TABLETAS 10 mg/40 mg
ZINTREPID TABLETAS 10 mg/80 mg

Expediente : 19951293 / 19951295 / 19951290 / 19985321
Radicado : 11056696
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene Ezetimiba y Simvastatina 10/10mg, 10/20mg, 10/ 40mg, 10/80mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en Zintrepid.".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones y aprobación de la información para prescribir Versión 042011, para los productos de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o con ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con Simvastatina y Ezetimiba a la concetración disponible en ZINTREPID.

Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con Enfermedad Renal Crónica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la evidencia clínica presentada no es suficiente para recomendar como indicación, en todo paciente con enfermedad renal crónica, el uso de estos medicamentos para prevención de eventos cardiovasculares mayores pues si bien algunos de ellos pueden presentar factores de riesgo para dichos eventos, existe disponibilidad comercial de medicamentos para tales casos.

3.3.5. XANAX 0.25 mg TABLETAS
XANAX 0.5 mg TABLETAS
XANAX 1 mg TABLETAS

Expedientes : 41269 / 13874 / 19928029
Radicado : 11056770
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:
Cada tableta contiene 0,25 mg de alprazolam
Cada tableta contiene 0,5 mg de alprazolam
Cada tableta contiene 1,0 mg de alprazolam

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Ansiolítico.

Contraindicaciones y Advertencias actuales:

Xanax 0.25 mg Tabletas: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo, lactancia, miastenia grave y glaucoma, insuficiencia renal o hepática, puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Droga de control especial, en las etiquetas y/o empaques debe aparecer una franja violeta en sentido vertical con la leyenda: "medicamento de control especial". Úsese bajo estricta vigilancia médica. Medicamento susceptible de causar dependencia.

Xanax 0.5 mg Tabletas: Hipersensibilidad al medicamento, miastenia gravis. Embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe

evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Xanax 1 mg tabletas: Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas, en casos de insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño o insuficiencia hepática severa. En pacientes que padecen miastenia gravis, ya que puede agravar esta enfermedad, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, ya que puede aumentar la presión intraocular. Embarazo y periodo de lactancia.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones y advertencias.
- Información para prescribir basada en CDS Versión 5.0 de 26 de mayo de 2011

Nuevas indicaciones Unificadas:
Alprazolam está indicado para el tratamiento de:

- Ansiedad
- Depresión (no se ha establecido el uso en depresión con características sicóticas, ni en trastornos bipolares o depresión “endógena”).
- Combinación de depresión y ansiedad o depresión asociada con otras enfermedades funcionales u orgánicas.
- Trastornos de pánico

Nuevas contraindicaciones y advertencias unificadas: Hipersensibilidad a las benzodiacepinas. Embarazo y lactancia. Miastenia grave y glaucoma. Insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos comparativos con otros medicamentos disponibles de efectividad demostrada que permitan evaluar la efectividad y seguridad del medicamento en la depresión con y sin componente de ansiedad

3.3.6. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 500 UI FORMULADO CON SUCROSA.

Expediente : 19947689
Radicado : 2011002324 / 2010052269
Fecha : 2011/01/14
Interesado : Bayer S.A

Composición: Cada frasco vial contiene factor anti hemofílico recombinante (formulado con sucrosa) 500 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

Contraindicaciones: Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los ingredientes del preparado. La hipersensibilidad manifiesta a proteínas de ratón o hámster puede constituir una contraindicación para el uso de Kogenate FS.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010007395, generado por el concepto del Acta No. 42 de 2010 numeral 3.3.3, con el fin de presentar la información solicitada.

Nueva Indicación: En profilaxis de niños con hemofilia A severa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta presentada por el interesado por lo tanto recomienda aceptar la nueva indicación "En profilaxis de niños con hemofilia A severa"

3.3.7. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 1000 UI.

Expediente : 19947690
Radicado : 2011002326 / 2010052273
Fecha : 2011/01/14
Interesado : Bayer S.A

Composición: Cada frasco vial contiene factor anti hemofílico recombinante (formulado con sucrosa) 1000 U.I

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010007396, generado por el concepto del Acta No. 42 de 2010 numeral 3.3.4, con el fin de presentar la información solicitada.

Nueva Indicación: En profilaxis de niños con hemofilia A severa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta presentada por el interesado por lo tanto recomienda aceptar la nueva indicación "En profilaxis de niños con hemofilia A severa"

3.3.8. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 250 UI. FORMULADO CON SUCROSA.

Expediente : 19947691
Radicado : 2011002322 / 2010052264
Fecha : 2011/01/14
Interesado : Bayer S.A

Composición: Cada frasco vial contiene factor anti hemofílico recombinado (formulado con sucrosa) 250 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010007582, generado por el concepto del Acta No. 42 de 2010 numeral 3.3.2, con el fin de presentar la información solicitada.

Nueva Indicación: En profilaxis de niños con hemofilia A severa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta presentada por el interesado por lo tanto recomienda aceptar la nueva indicación "En profilaxis de niños con hemofilia A severa"

3.3.9. UNGÜENTO MEREY

Expediente : 35248
Radicado : 11065968
Fecha : 2011/07/13
Interesado : Laboratorios Merey Ltda.

Composición: Cada 100 g contienen neomicina sulfato equivalente a neomicina base 4,35 g y óxido de zinc 4,35 g.

Forma farmacéutica: Ünguento tópico

Indicaciones: Infecciones cutáneas producidas por gérmenes sensibles a la neomicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la neomicina.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de Indicaciones.
- Cambio de condición de venta de "Venta con fórmula médica" a "Venta libre".

Nuevas indicaciones: Profilaxis en dermatitis causada por gérmenes sensibles a la neomicina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la modificación de la indicación ni el cambio de la

condición de venta propuestos por el interesado, para el producto de la referencia, por cuanto el componente de neomicina del preparado requiere supervisión médica en cuanto a efectividad y reacciones adversas especialmente relacionadas con hipersensibilidad

3.3.10. FLIXONASE ACUOSO NASAL

Expediente : 39718
Radicado : 11065917
Fecha : 2011/07/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene de propionato de fluticasona 0,05 g.

Forma farmacéutica: Suspensión para nebulización.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, infección local.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.
- Modificación de precauciones y advertencias.
- Información para prescribir versión VGDS24/IPI04 (12-Abr-2011).

Nuevas Indicaciones: En la profilaxis y el tratamiento de la rinitis alérgica estacional, incluyendo rinitis polínica, y rinitis perenne. En aquellos pacientes con rinitis alérgica, la formulación FLIXONASE Nasal Acuoso Atomizador también se indica en el tratamiento de la presión y el dolor sinusal asociados.

Nuevas contraindicaciones: La formulación Flixonase Nasal Acuoso Atomizador se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

Nuevas precauciones y advertencias:
Infección local: Las infecciones de las fosas nasales deben ser tratadas adecuadamente, mas no constituyen una contraindicación específica para el tratamiento con propionato de fluticasona intranasal.

Se debe tener cuidado al suspender un tratamiento con esteroides sistémicos, para luego dar inicio a una terapia con propionato de fluticasona intranasal, particularmente si existe alguna razón para sospechar que la función suprarrenal de los pacientes se encuentra deteriorada.

Se han reportado efectos sistémicos con los corticoesteroides nasales, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Es menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales, y pueden variar entre pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoesteroides.

Embarazo y lactancia.

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

- **Modificación de Indicaciones.**
- **Modificación de contraindicaciones.**
- **Modificación de precauciones y advertencias.**
- **Información para prescribir versión VGDS24/IPI04 (12-Abr-2011).**

Nuevas Indicaciones: En la profilaxis y el tratamiento de la rinitis alérgica estacional, incluyendo rinitis polínica, y rinitis perenne. En aquellos pacientes con rinitis alérgica, la formulación Flixonase Nasal Acuoso Atomizador también se indica en el tratamiento de la presión y el dolor sinusal asociados.

Nuevas contraindicaciones: La formulación Flixonase Nasal Acuoso Atomizador se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

Nuevas precauciones y advertencias:
Infección local: Las infecciones de las fosas nasales deben ser tratadas adecuadamente, mas no constituyen una contraindicación específica para el tratamiento con propionato de fluticasona intranasal.

Se debe tener cuidado al suspender un tratamiento con esteroides sistémicos, para luego dar inicio a una terapia con propionato de fluticasona intranasal, particularmente si existe alguna razón para sospechar que la función suprarrenal de los pacientes se encuentra deteriorada.

Se han reportado efectos sistémicos con los corticoesteroides nasales, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Es

menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales, y pueden variar entre pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoesteroides.

Embarazo y lactancia.

3.3.11. GALVUS 50 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19988550
Radicado : 11057220/ 2011067383/ 2010129437
Fecha : 2011/06/20
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Un comprimido de Galvus contiene 50 mg de vildagliptina.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Como complemento de la dieta y el ejercicio u otra terapia farmacológica para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. En monoterapia o en terapias asociadas con metformina, una sulfunilurea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia. El tratamiento de la diabetes siempre debe incluir el control del régimen alimenticio. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son elementos fundamentales del tratamiento adecuado del paciente diabético. Lo anterior es importante, no solo para el tratamiento primario de la diabetes, sino también como complemento del tratamiento farmacológico.

Contraindicaciones: El galvus® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o cualquiera de los excipientes. No sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Los comprimidos de Galvus® contienen lactosa por lo que no se recomienda la administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa. No se recomienda la utilización en pacientes con enfermedades renal terminal de hemodiálisis ni en pacientes embarazadas o lactando.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 12 de 2011 numeral 3.3.1, y solicita modificación de indicaciones y aprobación de inserto / Prospecto Internacional e información sucinta de fecha 29 de abril de 2011.

Nuevas Indicaciones:

- Galvus está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes de tipo 2.
- En monoterapia.
- En biterapia con metformina, una sulfonilurea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con un antidiabético no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.
- Galvus también está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente.

Dosificación y Grupo etario:

El tratamiento antidiabético debe adaptarse a las necesidades de cada individuo.

La dosis recomendada de Galvus es de 50 o 100 mg al día, tanto en monoterapia como en biterapia con metformina, con una tiazolidindiona (TZD) o con insulina.

La dosis de 50 mg debe administrarse una vez al día, por la mañana. La dosis de 100 mg debe administrarse repartida en dos tomas de 50 mg cada una, por la mañana y por la noche.

En biterapia con una sulfonilurea, la dosis de vildagliptina recomendada es de 50 mg una vez al día administrada por la mañana. En esta población, la dosis de 100 mg una vez al día no fue más eficaz que la de 50 mg una vez al día.

Si es necesario un control glucémico más estricto, además de la dosis máxima recomendada diaria de vildagliptina, puede considerarse la adición de otros antidiabéticos como la metformina, una SU, una TZD o la insulina.

Pacientes con disfunción hepática o renal

Galvus no se recomienda en pacientes con disfunción hepática, incluidos los que tienen valores de ALT o AST previos al tratamiento más de 2,5 veces mayores que el límite superior de lo normal (LSN).

No es necesario ajustar la dosis de Galvus en los pacientes con disfunción renal leve. En los pacientes con disfunción renal moderada o grave o con nefropatía terminal sometidos a hemodiálisis la dosis recomendada de vildagliptina (Galvus) es de 50 mg una vez al día.

Pacientes de edad avanzada: En pacientes ≥ 65 años y ≥ 75 años tratados con Galvus, no se observaron diferencias de eficacia, tolerabilidad o seguridad general con respecto a los pacientes más jóvenes. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.

Pacientes pediátricos: No se han estudiado los efectos de Galvus en los pacientes menores de 18 años; por consiguiente, no se recomienda usar este medicamento en los pacientes pediátricos.

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, únicamente las siguientes indicaciones

- **Galvus está indicado en monoterapia como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes de tipo 2.**
- **En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con un antidiabético no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.**
- **Galvus también está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente y que presentan hemoglobina glicosilada entre 7,6 y 9. (nueva indicación corregida)**

Asimismo el interesado debe ajustar el inserto y el Prospecto Internacional e información sucinta de fecha 29 de abril de 2011 de acuerdo con lo conceptuado

3.3.12. GALVUS® MET 50/500
GALVUS® MET 50/850
GALVUS® MET 50/1000

Expediente : 20003706/ 19998393/ 19998394
Radicado : 11057202/ 2011067385/ 2010129404
Fecha : 2011/06/20
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Vildagliptina / Clorhidrato de metformina
Se dispone de tres dosis farmacéuticas. Un comprimido de Galvus Met contiene:

- 50 mg de vildagliptina y 500 mg de clorhidrato de metformina.
- 50 mg de vildagliptina y 850 mg de clorhidrato de metformina.
- 50 mg de vildagliptina y 1000 mg de clorhidrato de metformina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no pueda controlarse suficientemente con una monoterapia de clorhidrato de metformina o de vildagliptina, o en pacientes que ya están recibiendo ambos fármacos a la par, pero en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o el clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con nefropatías o insuficiencia renal (indicada, por ejemplo, por concentraciones séricas de creatinina > 1.5 mg / dl en varones y > 1.4 mg / consecuencia de un colapso cardiovascular (choque o shock), un infarto agudo de miocardio o una septicemia. Insuficiencia cardiaca congestiva. Cetoacidosis diabética. Debe suspenderse temporalmente el tratamiento con Galvus®Met en los pacientes que vayan a someterse a exámenes radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados, porque dichos medios pueden causar una alteración aguda de la función renal.

Dosificación y Grupo etario: Es preciso individualizar el uso de antihiperglucemiantes en el tratamiento de la diabetes de tipo 2 en función de la eficacia y la tolerabilidad. Cuando se utilice Galvus Met, no se debe superar la dosis diaria máxima de vildagliptina (100 mg).

La dosis inicial recomendada de Galvus Met debe basarse en la enfermedad del paciente y la pauta de vildagliptina o clorhidrato de metformina que esté recibiendo en ese momento el paciente. Galvus Met debe administrarse con alimentos para reducir los efectos gastrointestinales asociados al clorhidrato de metformina.

Dosis inicial para pacientes que no han conseguido un control satisfactorio con la vildagliptina en monoterapia, basándose en las dosis iniciales habituales del clorhidrato de metformina (500 mg dos veces al día o 850 mg una vez al día), se puede administrar inicialmente un comprimido de 50 mg/500 mg de Galvus Met dos veces al día y luego ajustar la dosis de forma gradual después de evaluar si la respuesta al tratamiento es suficiente.

Dosis inicial para pacientes que no han conseguido un control satisfactorio con el clorhidrato de metformina en monoterapia.

Según la dosis de clorhidrato de metformina que esté recibiendo en ese momento el paciente, se puede administrar inicialmente un comprimido de 50 mg/500 mg o de 50 mg/850mg o de 50 mg/1000 mg de Galvus Met dos veces al día.

Dosis inicial para pacientes que cambian su tratamiento con vildagliptina y clorhidrato de metformina en comprimidos separados según la dosis de vildagliptina o de metformina que esté recibiendo en ese momento el paciente, se puede administrar inicialmente un comprimido de 50 mg/500 mg o de 50 mg/850 mg o de 50 mg/1000 mg de Galvus Met.

Dosis inicial para pacientes que nunca han recibido tratamiento antidiabético:
En los pacientes que nunca han recibido tratamiento contra la diabetes se puede administrar inicialmente un comprimido de 50 mg/500 mg de Galvus Met una vez al día y luego aumentar la dosis de forma gradual hasta 50 mg/1000 mg dos veces al día como máximo después de evaluar si la respuesta al tratamiento es suficiente.

Pacientes con disfunción renal: Galvus Met no debe utilizarse en los pacientes con insuficiencia o disfunción renal, es decir, con concentraciones séricas de creatinina ≥1,5 mg/dl (>135 µmol/l) en los varones y ≥1,4 mg/dl (>110 µmol/l) en las mujeres.

Pacientes con disfunción hepática : No se recomienda la administración de Galvus Met a pacientes con signos analíticos o clínicos de disfunción hepática, lo cual incluye a los que tienen valores de alanina-aminotransferasa (ALT) o aspartato-aminotransferasa (AST) más de 2,5 veces mayores que el límite superior de lo normal antes del tratamiento.

Ancianos: Como el clorhidrato de metformina se elimina por vía renal y la función renal tiende a disminuir con la edad, ésta debe ser objeto de una supervisión regular en los ancianos tratados con Galvus Met. Galvus Met sólo debe administrarse a pacientes de edad avanzada con función renal normal.

Pacientes pediátricos: No se han establecido la seguridad ni la eficacia de Galvus Met en los pacientes pediátricos. Por consiguiente, no se recomienda su utilización en los menores de 18 años de edad.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 12 de 2011 numeral 3.3.1 y solicita modificación de indicaciones y aprobación de de Inserto / Prospecto Internacional e información sucinta de fecha 29 de abril de 2011.

Nuevas indicaciones: Galvus Met está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes

mellitus de tipo 2 que no puede controlarse de forma satisfactoria con clorhidrato de metformina o vildagliptina en monoterapia, o en pacientes que ya están recibiendo ambos fármacos en comprimidos separados.

Galvus Met también está indicado para el tratamiento inicial de los pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no puede controlarse de forma satisfactoria con la dieta y el ejercicio solamente.

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, únicamente las siguientes indicaciones

- **Galvus está indicado en monoterapia como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes de tipo 2.**
- **En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con un antidiabético no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.**
- **Galvus también está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente y que presentan hemoglobina glicosilada entre 7,6 y 9. (nueva indicación corregida)**

Asimismo el interesado debe ajustar el inserto y el Prospecto Internacional e información sucinta de fecha 29 de abril de 2011 de acuerdo con lo conceptuado

3.3.13. ENTEROLYTE® 75. SOLUCIÓN ORAL ESTÉRIL. SUERO ORAL. SABORES MANDARINA, COCO, UVA Y CEREZA

Expediente : 20017128
Radicado : 11069161
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cloruro de sodio 0.263 mg.	75 mEq
Cloruro de potasio 0.15 mg.	20 mEq
Dextrosa monohidrato 1.485 mg.	75 mEq
Citrato de sodio dihidratado 0.294 mg.	30 mEq

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Terapia hidroelectrolítica oral indicada para la prevención de la deshidratación en diarrea leve y moderada.

Contraindicaciones: Íleo paralítico y obstrucción o perforación intestinal.

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

- Modificación de indicaciones.
- Inserto Enterolyte_sav001/ Jul/11.

Nuevas Indicaciones:

- Enterolyte® 75 mEq está indicado para ayudar a tratar la deshidratación por diarrea moderada a grave y por vómito (5).
- Enterolyte® 75 mEq repone los electrolitos y agua para ayudar al niño a sentirse mejor rápidamente. (5), (7), (2), (3).
- Enterolyte® 75 mEq está indicado Tratamiento clínico de la diarrea (6) y No produce riesgo de desarrollo de hiponatremia (1)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas indicaciones propuestas por el interesado. En consecuencia, teniendo en cuenta la nueva indicación para "tratar la deshidratación por diarrea moderada a grave y tratamiento clínico de la diarrea" y el esquema posológico propuesto que depende del criterio médico, la condición de venta para el producto de la referencia se modifica de venta libre a VENTA CON FÓRMULA MÉDICA

3.3.14. DIOVAN 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS
DIOVAN 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS
DIOVAN 160 mg TABLETAS RECUBIERTAS
DIOVAN 320 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19927736/ 19919481/ 19919483 / 19942323
Radicado : 11069550
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada tableta recubierta contiene, valsartán 40 mg
- Cada tableta recubierta contiene, valsartán 80 mg
- Cada tableta recubierta contiene, valsartán 160 mg
- Cada tableta recubierta contiene, valsartán 320 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva. Útil en la prevención de eventos post infarto del miocardio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal severa. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática severa. Cirrosis y obstrucción biliar. Precaución en conductores de vehículos u operadores de maquinaria. Embarazo y lactancia.

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.

- Modificación de Indicaciones

- Prospecto Internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0389-s, con fecha 16 de mayo de 2011.
- Declaración sucinta Documento fechado 17 de mayo de 2011

Nuevas Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva. Prevención de eventos post infarto de miocardio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de indicaciones para las diferentes concentraciones de los productos de la referencia

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva. Prevención de eventos post infarto de miocardio

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el Prospecto Internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0389-s, con fecha 16 de mayo de 2011y, la Declaración sucinta Documento fechado 17 de mayo de 2011

3.3.15. CILOSTAL ® 50 mg TABLETAS
CILOSTAL ® 100 mg TABLETAS

Expediente : 19956202/ 19956203
Radicado : 11069480
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada Tableta contiene Cilostazol 50 mg y Cilostazol 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente.

Contraindicaciones: El cilostazol está contraindicado en pacientes con antecedentes o sospecha de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento y en pacientes con falla cardiaca congestiva o disfunción ventricular izquierda. El cilostazol no ha sido estudiado en pacientes con falla hepática moderada a severa y en pacientes con diálisis, por lo cual su uso en este tipo de pacientes debe ser evitado. Tampoco ha sido estudiado en la población pediátrica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente.

Antiagregante plaquetario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera necesario la adición de la indicación puntual de antiagregante plaquetario por cuanto en la indicación de claudicación intermitente la utilidad del medicamento está determinada por su acción vasodilatadora y moderado efecto antiagregante plaquetario

3.3.16. HERCEPTIN ® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN 440 mg

Expediente : 19903070
Radicado : 11069566

Fecha : 2011/07/22
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 50 mL contiene 440 mg de trastuzamab.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína Her2.

A. En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o mas pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica. Terapia combinada con docetaxel.
B. En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.

Tratamiento del cáncer de mama precoz HER2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede).

En el tratamiento de pacientes con carcinoma gástrico metastásico con sobreexpresión HER2, en asociaciones con quimioterapia únicamente para los pacientes que demuestren aumento significativo de la expresión HER2, no para aquellos de expresión bajas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia.

Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole. El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Uso especialista.

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

- Modificación de indicaciones.
- Inserto versión de abril de 2011 cuyos textos son iguales para la información para prescribir.
- Información para prescribir versión de abril de 2011 cuyos textos son iguales para el inserto.

Nuevas Indicaciones: Herceptin para el tratamiento de pacientes con carcinoma de mama precoz HER2-positivo en combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de Herceptin adyuvante, para el carcinoma de mama

localmente avanzado (incluido carcinoma inflamatorio) o tumores > 2 cm de diámetro.

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:

- **Modificación de indicaciones.**
- **Inserto versión de abril de 2011 cuyos textos son iguales para la información para prescribir.**
- **Información para prescribir versión de abril de 2011 cuyos textos son iguales para el inserto.**

Nuevas Indicaciones: Herceptin para el tratamiento de pacientes con carcinoma de mama precoz HER2-positivo en combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de Herceptin adyuvante, para el carcinoma de mama localmente avanzado (incluido carcinoma inflamatorio) o tumores > 2 cm de diámetro.

3.3.17. XALATAN 50 µg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 213704
Radicado : 11065510
Fecha : 12/07/2011
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento al trámite conceptuado en Acta Nº 12 de 2011, numeral 3.3.3. Esto teniendo en cuenta la solicitud realizada por la Comisión Revisora en dicho radicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado 2010131759 y procede de conformidad.

3.3.18. LUCENTIS ® 10 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793
Radicado : 2010117813 / 2011067372
Fecha : 2011/06/20
Interesado : Novartis Pharma AG

Composición: Un mL de solución inyectable contiene 10 mg de Ranibizumab. Cada vial (Frasco ampolla) contiene 2,3 mg de Ranibizumab en 0,23 mL de solución inyectable.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (DMAE).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

Posología:

La dosis recomendada de Lucentis es 0.5 mg, que se administra como inyección intravítrea única. Ello corresponde a un volumen de inyección de 0.05 mL. El intervalo entre dosis no debe ser inferior a un mes.

Nueva indicación: Tratamiento de la insuficiencia visual debido a un edema macular diabético (EMD).

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Respuesta al auto No. 2011001861, generado por el concepto del Acta No. 07 de 2011 numeral 3.3.5, 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 aclara que las indicaciones para el producto de la referencia son:

Indicaciones: Lucentis está indicado para el tratamiento de:

- **La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (<<húmeda>>)**
- **La pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD)**
- **La pérdida de visión por edema macular secundario a oclusión de la vena central de la retina (OVCR) de tipo no isquémico**

No se acepta para situaciones de tipo isquémico ni tampoco se acepta para la oclusión de las ramas de la vena central retiniana hasta tanto no se realicen estudios que demuestren cuáles pacientes se beneficiarían teniendo en cuenta el alto porcentaje de pacientes que pueden evolucionar satisfactoriamente sin tratamiento.

3.3.19. SIMVASTATINA 40mg

Expediente : 20024835
Radicado : 2011047053
Fecha : 2011/06/04
Interesado : Denk Pharma GMBH & CO. KG

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de simvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones:

A. Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.
B. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia, rabdomiolisis, niños menores de 10 años.

1. El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones registradas en el folleto, solicitado por el interesado mediante respuesta auto radicado bajo el número de la referencia.

Las indicaciones que reposan en la base de datos de Grupos Farmacológicos son: “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”.

Las indicaciones allegadas por el interesado son: “... se usa

- En el tratamiento de los niveles elevados de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta) junto con la dieta o el ejercicio no han reducido el colesterol.
- En el tratamiento del hipercolesterolemia familiar homozigota junto con la dieta y otros tratamientos para reducir el colesterol.
- Como prevención cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular ateroesclerótica manifiesta o diabetes, con niveles de

colesterol normales o aumentados, como complemento de otras medidas preventivas."

2. El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias registradas en el folleto, solicitado por el interesado mediante respuesta auto radicado bajo el número de la referencia.

Las contraindicaciones y advertencias que reposan en la base de datos de Grupos Farmacológicos son:" Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia."

Las contraindicaciones y advertencias allegadas por el interesado son: "...está contraindicado en caso de

- Hipersensibilidad (alérgica) al ingrediente activo o a cualquier otro excipiente de Simvastatina 40mg.
- Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes no clarificadas de los valores hepáticos (transaminasas en suero),
- Embarazo o lactancia,
- Pacientes que reciben medicación concomitante con ciertas sustancias que inhiben gravemente la eliminación de Simvastatina 40mg del cuerpo, como itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la VIH-proteasa, eritromicina, claritromicina, telitromicina o nefazodona."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de indicaciones y contraindicaciones, propuestas por el interesado, para el producto de la referencia:

Indicaciones:

- **En el tratamiento de los niveles elevados de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta) junto con la dieta o el ejercicio no han reducido el colesterol.**
- **En el tratamiento del hipercolesterolemia familiar homozigota junto con la dieta y otros tratamientos para reducir el colesterol.**
- **Como prevención cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular ateroesclerótica manifiesta o diabetes, con niveles de colesterol normales o aumentados, como complemento de otras medidas preventivas.**

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en caso de:

- **Hipersensibilidad (alérgica) al ingrediente activo o a cualquier otro excipiente de Simvastatina 40mg.**
- **Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes no clarificadas de los valores hepáticos (transaminasas en suero),**
- **Embarazo o lactancia,**
- **Pacientes que reciben medicación concomitante con ciertas sustancias que inhiben gravemente la eliminación de Simvastatina 40mg del cuerpo, como itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la VIH-proteasa, eritromicina, claritromicina, telitromicina o nefazodona.**

Siendo las 17:00 horas del 19 de octubre de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial 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