



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 51

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

24 DE OCTUBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. NITROPRUSIATO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE X 2 mL

Expediente : 20032988
Radicado : 11073222
Fecha : 2011/08/03
Interesado : Laboratorios Ecar S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 50 mg de nitroprusiato de sodio.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de crisis hipertensiva.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función hepática o renal, hipotiroidismo o hipotermia, pacientes ancianos, embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01 con fecha 22 de julio de 2011 para el producto en referencia.

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

3.13.2. PAROXETINA 20 mg SANDOZ ® TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19996193
Radicado : 11073532
Fecha : 2011/08/03

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 22,2 mg de paroxetina HCl equivalente a 20 mg de paroxetina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 18 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

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

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

3.13.3. MICOFENOLATO MOFETILO SANDOZ TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20033672
Radicado : 11073123
Fecha : 2011/08/02
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de micofenolato mofetilo.

Forma farmacéutica: Tableta con película.

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

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

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

**3.13.4. LEPONEX 100 mg. COMPRIMIDOS
LEPONEX 25 mg. COMPRIMIDOS**

Expediente : 22511 / 1980471
Radicado : 11072529
Fecha : 2011/08/01
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de clozapina.
Cada tableta contiene 25 mg de clozapina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad previa a clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis producida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave y a pacientes hipotensos.

Psicosis alcohólica y psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología, embarazo y menores de dieciséis años de edad, puede potenciar depresores

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



del SNC, puede producir hipotensión ortostática. Puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Medicamento de control especial. Venta bajo estricta 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 los productos de la referencia.

- Inserto/Prospecto Internacional: Documento de Referencia N°: 2009-PSB/GLC-0231-s FECHA: 26/11/2009
- Declaración sucinta. Documento de Referencia N°: 2009-PSB/GLC-0231-s FECHA: 26/11/2009

En el mismo sentido informar que conforme lo conceptuado por la Honorable Sala Especializada Acta No. 12 de 2011 numeral 3.6.2. Se incluye en los mencionados documentos la frase:

“Riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia, y perforación por el uso de clozapina.”

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

- Inserto/Prospecto Internacional: Documento de referencia N°: 2009-PSB/GLC-0231-s FECHA: 26/11/2009
- Declaración sucinta. Documento de referencia N°: 2009-PSB/GLC-0231-s FECHA: 26/11/2009
- La frase: “Riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia, y perforación por el uso de clozapina.”

3.13.5. CLOPIDOGREL 75 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19996538
Radicado : 11072426
Fecha : 2011/08/01
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 97.875 mg de clopidogrel bisulfato equivalente a 75 mg de clopidogrel.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q-.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 11 de julio de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 11 de julio de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.6. CLENTEL

Expediente : 19963841
Radicado : 11071164
Fecha : 2011/07/28
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 97.875 mg de clopidogrel bisulfato equivalente a 75 mg de clopidogrel

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q-.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto versión SC 7225 del 26/07/2011, para el producto de la referencia.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





recomienda aceptar el inserto versión SC 7225 del 26/07/2.011 para el producto de la referencia.

**3.13.7. TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**

Expediente : 19926482 / 19926483 / 19926481
Radicado : 11070756
Fecha : 2011/07/27
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene 1 mg de risperidona
Cada comprimido recubierto contiene 2 mg de risperidona
Cada comprimido recubierto contiene 3 mg de risperidona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona. Embarazo, lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interferir con otros depresores de S.N.C. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2059010840-17/12/10, 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 incluir en las contraindicaciones “demencia” y en las precauciones debe incluir el riesgo de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis, y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.8. BETAFERON.

Expediente : 202595
Radicado : 11070409
Fecha : 2011/07/26

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada mL tras reconstitución contiene 0.25 mg de interferon beta-1b (equivalente a 8000000 U.I./mL.).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Esclerosis múltiple.

Contraindicaciones: Embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a la albúmina humana, pacientes con historia de alteraciones depresivas graves y/o ideación suicida, hepatopatía descompensada, epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto basado en el CCDS 11 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto basado en el CCDS 11 para el producto de la referencia.

**3.13.9. DELBECLOX BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 µg.
DELBECLOX BECLOMETASONA DIPROPIONATO 100 µg.**

Expediente : 20036511 / 20036654
Radicado : 11070406
Fecha : 2011/07/26
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición:

Cada envase contiene beclometasona dipropionato 50 µg

Cada envase contiene beclometasona dipropionato 100 µg

Forma farmacéutica: Solución para inhalación.

Indicaciones: Mantenimiento del tratamiento de asma como terapia profiláctica en pacientes de 5 años de edad y mayores. La beclometasona dipropionato está indicada también para pacientes con asma que requieren la administración de corticosteroide sistémico, en donde la adición de beclometasona dipropionato puede reducir o eliminar la necesidad de corticosteroides sistémicos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del inhalador; y es necesario cuidado especial en pacientes con tuberculosis pulmonaria activa o inactiva

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

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

DELBECLON BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 µg

Expediente: 20036511

DELBECLON BECLOMETASONA DIPROPIONATO 100 µg

Expediente: 20036654

3.13.10. CLEXANE (ENOXAPARINA) 20 mg / 0,2 mL.

CLEXANE (ENOXAPARINA) 40 mg / 0,4 mL.

CLEXANE 60 mg / 0,6 mL.

CLEXANE 80 mg / 0,8 mL.

CLEXANE 100 mg / 1 mL.

Expediente : 36240 / 36241 / 56400 / 56401 / 56399

Radicado : 11070405

Fecha : 2011/07/26

Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición:

Cada 0,2 mL de solución inyectable contiene 20 mg de enoxaparina sódica

Cada 0,4 mL de solución inyectable contiene 40 mg de enoxaparina sódica

Cada 0,6 mL de solución inyectable contiene 60 mg de enoxaparina sódica

Cada 0,8 mL de solución inyectable contiene 80 mg de enoxaparina sódica

Cada 1 mL de solución inyectable contiene 100 mg de enoxaparina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto actualizado (CCDS V9), armonizado para países de la zona Andina, Centro América, Caribe y Cono Sur.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto actualizado (CCDS V9), armonizado para países de la zona andina, centro américa, caribe y cono sur, para los siguientes productos:

CLEXANE (ENOXAPARINA) 20 mg / 0,2 mL	Expediente: 36240
CLEXANE (ENOXAPARINA) 40 mg / 0,4 mL	Expediente: 36241
CLEXANE 60 mg / 0,6 mL.	Expediente: 56400
CLEXANE 80 mg / 0,8 mL.	Expediente: 56401
CLEXANE 100 mg / 1 mL.	Expediente: 56399

**3.13.11. FLIXOTIDE 125 µg INHALADOR (LIBRE DE CFC)
FLIXOTIDE 250 µg.
FLIXOTIDE 50 µg.**

Expediente : 20003641 / 19913482 / 19913481
Radicado : 11070375
Fecha : 2011/07/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada dosis contiene 125 µg de propionato de fluticasona (micronizado).
Cada dosis contiene 250 µg de propionato de fluticasona (micronizado).
Cada dosis contiene 50 µg de propionato de fluticasona (micronizado).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial, tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Infecciones micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

Advertencias: Es necesario tener cuidado especial en los pacientes que padecen tuberculosis pulmonar activa o latente. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo/médico lo indique.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión GDS29/IPI07 del 08 de junio de 2010 para el producto de la referencia.

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

3.13.12. IFIMOL IV (PARACETAMOL 1g/100mL SOLUCIÓN IV PARA INFUSIÓN)

Expediente : 20030390
Radicado : 11070294
Fecha : 2011/07/26
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda.

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene 1 g de paracetamol (acetaminofén).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: El paracetamol está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente luego de la cirugía, y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está clínicamente justificada por una necesidad urgente en tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no es posible a través de otra vía de administración.

Contraindicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- En pacientes con hipersensibilidad al paracetamol o al clorhidrato de paracetamol (pro droga del paracetamol) o a cualquiera de los excipientes.
- En casos de insuficiencia hepática severa.
- Pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca.
- Contiene metabisulfito que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 del 25 de febrero de 2011 para el producto de la referencia.

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

3.13.13. BIPERDIN® (RISPERIDONA TABLETA RECUBIERTA 1 mg)

Expediente : 20019397
Radicado : 2011075668 / 2010100662
Fecha : 2011/07/08
Interesado : Apolo Farma Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de risperidona.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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

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

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado bajo el radicado 2010100662 del 21/09/2010, dentro del trámite de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto allegado por el interesado bajo el radicado 2010100662 para el producto de la referencia.

3.13.14. MARTESIA® 25 mg

Expediente : 20015000
Radicado : 2011055025 / 2010132460
Fecha : 2011/05/23
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula contiene 25 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 14 de 2011, numeral 3.13.29 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión SC 7041-20/05/11 para el producto de la referencia.

3.13.15. CARDIOBRON

Expediente : 20028530
Radicado : 2010140224
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición: Cada ampolla de 1 mL contiene 500 µg de alprostadil.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Malformaciones cardiovasculares congénitas, en las cuales se requiere mantener latente el ducto arterioso mientras se realiza la corrección quirúrgica definitiva. Coadyuvante en la insuficiencia cardíaca crónica severa congestiva.

Contraindicaciones: Neonatos con síndrome de dificultad respiratoria. Administrar con precaución en neonatos con tendencia al sangrado. Uso exclusivo en pediatría y por especialistas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto con fecha de última revisión de 26/11/2004 para el producto de la referencia.

3.13.16. MARTESIA® 300 mg

Expediente : 20015005
Radicado : 2011055120 / 2010132452
Fecha : 2011/05/23
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula contiene 300 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Nueva entidad química Acta No. 04 de 2005 numeral 2.4.5 molécula protegida hasta 20/05/2010.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 14 de 2011, numeral 3.13.30 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión SC 7041-20/05/11 para el producto de la referencia.

3.13.17. MARTESIA 75

Expediente : 20015001
Radicado : 2011055033
Fecha : 2011/05/23
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula contiene 75 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al Principio Activo o a cualquiera de los excipientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 14 de 2011, numeral 3.13, 28, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





recomienda aceptar el inserto versión SC 7041-20/05/11 para el producto de la referencia.

3.13.18. ANFOMYCE-B® 50 mg

Expediente : 20018847
Radicado : 2011075670
Fecha : 2011/07/08
Interesado : Apolo Farma Ltda.

Composición: Cada vial de 15 mL contiene 50 mg de anfotericina B.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluye el uso de Anfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicóticos sistémicas.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que, en opinión del médico, las ventajas de emplear este medicamento superan el riesgo de hipersensibilidad. En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada período de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado bajo el radicado 2010103680 del 28/09/2010, dentro del trámite de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto allegado por el interesado bajo el radicado 2010103680 para el producto de la referencia.

3.13.19. BIPERDIN® (RISPERIDONA TABLETA RECUBIERTA 3 mg)

Expediente : 20019396
Radicado : 2011075666 / 2010100660
Fecha : 2011/07/08
Interesado : Apolo Farma Ltda.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición: Cada tableta contiene 3 mg de risperidona.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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

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

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado bajo el radicado 2010100660 del 21/09/2010, dentro del trámite de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto allegado por el interesado bajo el radicado 2010100660 para el producto de la referencia.

3.13.20. METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 19990473
Radicado : 11073126
Fecha : 2011/08/02
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 850 mg de clorhidrato de metformina.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil - ureas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo I (insulinodependiente) según criterio de especialista.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

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

Metformina clorhidrato 850 mg tabletas recubiertas. Expediente 19990473
Metformina clorhidrato 1000 mg tabletas recubiertas. Expediente 19990471

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

**Metformina clorhidrato 850 mg tabletas recubiertas.
Expediente 19990473
Metformina clorhidrato 1000 mg tabletas recubiertas.
Expediente 19990471**

3.13.21. CLENOX ®

Expediente : 19950452 / 19947837 / 19950453 / 19953050
Radicado : 11069999
Fecha : 2011/07/25
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada 0.2 mL de solución inyectable contiene 20 mg de enoxaparina sódica
Cada 0.4 mL de solución inyectable contiene 40 mg de enoxaparina sódica
Cada 0.6 mL de solución inyectable contiene 60 mg de enoxaparina sódica
Cada 0.8 mL de solución inyectable contiene 80 mg de enoxaparina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la heparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular. Desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones de alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico reciente. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





subaguda, período post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 00 del 24 de mayo de 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 00 del 24 de mayo de 2011 para los productos de la referencia.

3.13.22. CIPRO 200 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 40499
Radicado : 11082050
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 200 mg de ciprofloxacino.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto CCDS versión 15 vigente desde 15-dic-2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones “en caso de pacientes con miastenia gravis” y en la sección de precauciones el riesgo de ruptura de tendón.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.13.23. TAVEGYL® COMPRIMIDOS

Expediente : 34063
Radicado : 11082135
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clemastina hidrogenofumarato equivalente a 1 mg de clemastina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Durante el embarazo y la lactancia solo debe usarse cuando el médico lo considere indispensable. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica, obstrucción piloroduodenal o hipertrofia prostática, puede potenciar depresores del S.N.C. Puede producir somnolencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto para el paciente, referencia 2010-Apr-08/04-S de mayo de 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 aceptar el inserto referencia 2010-Apr-08/04-S de mayo de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.24. ATORVASTATINA SANDOZ® 10 mg ATORVASTATINA SANDOZ® 20 mg

Expediente : 19950622 / 19950621
Radicado : 11082132
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 10 mg de atorvastatina
Cada tableta contiene 20 mg de atorvastatina

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (mas de tres veces del límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol, las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto de abril de 2006, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto de abril de 2006, para los productos de la referencia.

3.13.25. LOZOR®

Expediente : 20035430
Radicado : 11070002
Fecha : 2011/07/25
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2.5 mg de letrozol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento adyuvante extendido en mujeres pos menopáusicas con cáncer de mama temprano que han recibido un tratamiento adyuvante estándar previo a base de tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres pos menopáusicas con cáncer de mama, avanzado hormono dependiente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino pre menopáusico, embarazo y lactancia.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto allegado por el interesado bajo el radicado 11070002, para el producto de la referencia.

3.13.26. TAVEGYL AMPOLLAS

Expediente : 45382
Radicado : 11082133
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene clemastina bifumarato equivalente a 2 mg de clemastina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Puede potenciar depresores del sistema nervioso central, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos, maquinaria peligrosa y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto para el paciente, referencia 2010-Apr-08/02-S de mayo de 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 aceptar el inserto con referencia 2010-Apr-08/02-S de mayo de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.27. ATACAND 8 mg ATACAND 16 mg ATACAND 32 mg

Expediente : 226041 / 226042 / 19961419
Radicado : 11082146
Fecha : 2011/08/26
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Cada tableta contiene 8 mg de candesartan cilexetilo.
Cada tableta contiene 16 mg de candesartan cilexetilo.
Cada tableta contiene 32 mg de candesartan cilexetilo.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo $\leq 40\%$), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto (Octubre 2010 - CV.000-616-141.2.0), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto de octubre 2010 versión CV.000-616-141.2.0 para los siguientes productos:

ATACAND 8 mg Expediente: 226041
ATACAND 16 mg Expediente: 226042
ATACAND 32 mg Expediente: 19961419

3.13.28. LETROZOL 2,5 mg

Expediente : 20024551
Radicado : 11082061
Fecha : 2011/08/26
Interesado : MPR CIA & LTDA

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2,5 mg de letrozol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres pos menopáusicas que sufren cáncer de mama incipiente con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres pos menopáusicas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres pos menopáusicas con cáncer de mama hormono dependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado pos menopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres pos menopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento postquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al letrozol. Estado endocrino pre menopáusico, embarazo y lactancia.

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

3.13.29. XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Expediente : 19998726
Radicado : 11081960
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Bayer Schering Pharma AG

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de rivaroxabán micronizado.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores.

Contraindicaciones: El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p.ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, el uso del rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto e información para prescribir CCDS versión 05 vigente desde el 07 de junio de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto e información para prescribir CCDS versión 05 vigente desde el 07 de junio de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.30. CIPRO 100 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 40500
Radicado : 11082046
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada 50 mL de solución inyectable contiene 100 mg de ciprofloxacino.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al Ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto CCDS versión 15 vigente desde 15 de diciembre de 2009 para el protocolo de la referencia.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones “en caso de pacientes con miastenia gravis” y en la sección de precauciones el riesgo de ruptura de tendón.

3.13.31. ZEROTRAL SERTRALINA 100 mg

Expediente : 20020246
Radicado : 11081652
Fecha : 2011/08/25
Interesado : Kern Pharma S.L

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antidepresivo.

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

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

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

3.13.32. ZEROTRAL® 50 mg

Expediente : 20020248
Radicado : 11081651
Fecha : 2011/08/25
Interesado : Kern Pharma S.L

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto prospecto aprobado en enero de 2007 para el producto de la referencia.

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

3.13.33. INSULEX R 100 UI/mL (INSULINA HUMANA)

Expediente : 20013207
Radicado : 11081649
Fecha : 2011/08/25
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición:
Cada mL de solución inyectable contiene 100 IU de insulina humana DNAr.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: La insulina se utiliza en el tratamiento de pacientes insulino-dependientes y en el control de pacientes diabéticos descompensados no insulino-dependientes; la insulina humana rápida puede ser útil en la preparación del paciente diabético que será sometido a cirugía y en el tratamiento del coma hiperglucémico. También es útil en el control de la glucosa del paciente diabético que cursa con trauma o infección grave, así como el control de la glucosa durante el embarazo. Este tipo de insulina puede ser utilizado de manera cotidiana bajo prescripción médica y de acuerdo a cada paciente en particular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Se contraindica en cualquier tipo de insulina en estado de hipoglucemia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Precauciones generales: Los requerimientos de la insulina pueden ser alterados por diversos factores tales como presencia de infección, tensión emocional, trauma quirúrgico o accidental, embarazo e insuficiencia renal o hepática. De la misma manera puede ser necesario ajustar las dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o si modifican su hábito dietético. Algunos pacientes al cambiar de insulina de origen animal a insulina humana pueden requerir que sea reducida la dosis como precaución de una posible hipoglicemia. Generalmente se considera que si la dosis por día es menor a las 40 unidades el paciente deberá ser hospitalizado para realizar la transferencia a otras insulinas.

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

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

3.13.34. VENOXOR 150 mg

Expediente : 20023112
Radicado : 11081655
Fecha : 2011/08/25
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Composición: Cada cápsula contiene 169,71 mg de venlafaxina clorhidrato equivalente a 150 mg de venlafaxina.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

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

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

Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto N° 001 aprobado en julio de 2008 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión N° 001 de julio de 2008 para el producto de la referencia.

**3.13.35. H-B-VAX ® II 5 µg / 0.5 mL.
H-B-VAX ® II 10 µg / mL.
H-B-VAX ® II 40 µg / mL.**

Expediente : 20018507 / 20018506 / 19983188
Radicado : 11080340
Fecha : 2011/08/23
Interesado : MSD

Composición:

Cada 0.5 mL de suspensión inyectable contiene 5 µg de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B HBsAg (DNA recombinante).

Cada mL de suspensión inyectable contiene 10 µg de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B recombinante HBsAg.

Cada mL de suspensión inyectable contiene 40 µg de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos de virus de hepatitis B, también debe prevenir la hepatitis D (causada por un delta virus), dado que la hepatitis D no ocurre en ausencia de la infección de Hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las levaduras o a cualquier otro componente de la vacuna.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 022011 del inserto e información para prescribir del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión 022011 del inserto y de la información para prescribir para los siguientes productos:

H-B-VAX® II 5 µg / 0.5 mL	Expediente: 20018507
H-B-VAX® II 10 µg / mL	Expediente: 20018506
H-B-VAX® II 40 µg / mL	Expediente: 19983188

**3.13.36. ALZEDON 5 mg SANDOZ
ALZEDON 10 mg SANDOZ**

Expediente : 20034563 / 20034562
Radicado : 11080529
Fecha : 2011/08/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 5 mg de donepezil
Cada tableta contiene 10 mg de donepezil

Forma farmacéutica: Tabletas con película.

Indicaciones: Tratamiento de la demencia de alzhéimer leve o moderadamente grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a los derivados de piperidina.

- Anestesia: Puede potenciar el efecto de los relajantes musculares tipo succinil colina.
- Afecciones cardiovasculares: Se debe tener precaución en los pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca "síndrome de seno enfermo por la posibilidad que tiene el producto de disminuir la frecuencia cardíaca. Se han reportado episodios de síncope".
- Afecciones gastrointestinales: Por la posibilidad de aumentar la secreción de ácido gástrico es necesario vigilar a los pacientes con riesgo de enfermedad ácido péptica y sangrado gastrointestinal activo u oculto. El aumento de la motilidad intestinal, si ocurre, aparece con mayor frecuencia con la dosis de 10 mg/día.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- Urogenital: Los colinomiméticos pueden causar obstrucción del flujo de la vejiga.
- Afecciones neurológicas: Convulsiones, se cree que los colinomiméticos poseen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. La actividad convulsiva también podría ser una manifestación de enfermedad de alzhéimer.
- Afecciones pulmonares: Dada su actividad colinomimética se debe tener precaución con los pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

No tome Alzedon® tabletas con película/tabletas recubiertas si está embarazada a menos que su médico decida que es claramente necesario.

No amamante mientras está tomando Alzedon® tabletas con película/tabletas recubiertas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Agosto 2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión de agosto 2009 para los siguientes productos:

ALZEDON 5 mg SANDOZ	Expediente: 20034563
ALZEDON 10 mg SANDOZ	Expediente: 20034562

**3.13.37. CANDESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 16 mg + 12.5 mg
TABLETA SANDOZ**

Expediente : 20033190
Radicado : 11080535
Fecha : 2011/08/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 16 mg de candesartan cilexetilo y 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipopotasemia, hipercalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Junio de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en precauciones riesgo de miopía transitoria aguda y glaucoma de ángulo estrecho especialmente en casos de alergia a sulfas o penicilinas.

3.13.38. ROSUSTAR ® 40 mg TABLETA CON PELÍCULA / TABLETA RECUBIERTA.

Expediente : 20032848
Radicado : 11080539
Fecha : 2011/08/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Tableta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 40 mg de rosuvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-hs), edad, hipertensión HDL-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial. niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: rosuvastatina está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (HEFH).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

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

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

3.13.39. INMUNOVIR ®

Expediente : 20030122
Radicado : 11080554
Fecha : 2011/08/23
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Está indicado, en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el VIH-1.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a cualquiera de los componentes del producto.

Precauciones generales:

- Acidosis láctica/ hepatomegalia grave con esteatosis.
- Pacientes coinfectados con VIH-1 y el virus B de la Hepatitis: Es recomendable que en todo sujeto infectado por el VIH-1 se descarte la coinfección con el virus B de la Hepatitis (VBH) antes de iniciar tratamiento antirretroviral. El producto no está aprobado en el tratamiento de la infección

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



crónica por VBH ni se ha documentado la seguridad y eficacia del producto en pacientes coinfectados por ambos virus. Se han reportado exacerbaciones agudas graves de la Hepatitis B en pacientes coinfectados con el VIH-1 y el VBH que suspenden el tratamiento. En todo sujeto coinfectado con estos dos virus que suspenda el tratamiento deberá efectuarse un monitoreo periódico clínico y laboratorio, de la función hepática hasta algunos meses después de esta suspensión. Puede ser recomendable iniciar tratamiento específico contra el VBH en esta circunstancia. O nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal. El Tenofovir se elimina principalmente por los riñones. Se ha notificado casos de trastornos renales, entre ellos casos de insuficiencia renal aguda y síndrome de fanconi (lesión tisular renal con hipofosfatemia grave), asociados con el uso del producto. Se recomienda el ajuste de intervalos de dosificación del producto y la vigilancia estricta de la función renal en todos los pacientes con una depuración de la creatinina <50 mL/min. No hay información sobre la inocuidad ni la eficacia en los pacientes con disfunción renal que hayan recibido el producto siguiendo estas pautas de dosificación, por lo que el beneficio potencial del tratamiento con el producto debe evaluarse en relación con el posible riesgo de la toxicidad renal. Se debe evitar el uso de producto con el uso reciente o concomitante de un medicamento nefrotóxico, ó administración concomitante de productos relacionados. El producto no debe utilizarse en asociación con los productos de asociación de dosis fijas truvada o atripla, ya que el tenofovir disoproxil es un componente de estos productos:

- Disminución de la densidad del mineral óseo.
- Redistribución de las grasas.
- Síndrome de reconstitución inmunológica que han reportado casos de este síndrome en personas infectadas con el VIH que reciben medicamentos antirretrovirales, incluyendo al producto. Durante la fase inicial del tratamiento antirretroviral combinado, los pacientes cuyo sistema inmune se recupera pueden desarrollar una respuesta inflamatoria a infecciones oportunistas subyacentes o residuales por agentes como el *mycobacterium avium*, citomegalovirus, *pneumocystis jirovecii* (PCP) o el bacilo de la tuberculosis, que pueden ameritar de evaluación y tratamiento específicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 01, para el producto de la referencia.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3.13.40. ORLISTAT CÁPSULAS X 120 mg.

Expediente : 20002171
Radicado : 11080558
Fecha : 2011/08/23
Interesado : Laboratorios Ecar S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 02, Fecha: 2011-08-09 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 incluir, en la sección de interacciones, el riesgo de interacción medicamentosa con docecalciferol, vitamina D y paricalcitol, y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.41. REMIFENTANILO 2 mg POLVO PARA RECONSTRUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN INTRAVENOSA

Expediente : 20031119
Radicado : 11079611
Fecha : 2011/08/22
Interesado : Bbraun Medical S.A

Composición: Cada vial contiene remifentanilo clorhidrato equivalente a 2 mg de remifentanilo.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el período postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción no prolongada. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidados intensivos- UCI.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia, no es recomendable utilizar en el trabajo de parto o en la cesárea., debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoria y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 01, fecha de actualización: 2011, para el producto de la referencia.

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

3.13.42. REMIFENTANILO 5 mg POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN INTRAVENOSA

Expediente : 20031120
Radicado : 11079571
Fecha : 2011/08/22
Interesado : B.Braun Medical S.A

Composición: Cada vial contiene remifentanilo clorhidrato equivalente a 5 mg de remifentanilo

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el período postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción no prolongada. Suministro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidados intensivos- UCI.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia, no es recomendable utilizar en el trabajo de parto o en la cesárea., debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 01, fecha de actualización: 2011, para el producto de la referencia.

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

3.13.43. ÁCIDO IBANDRÓNICO TABLETAS RECUBIERTAS POR 150 mg

Expediente : 20032147
Radicado : 11079215
Fecha : 2011/08/19
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta contiene ibandronato sódico no oficial equivalente a 150 mg de ácido ibandrónico.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia al Ácido Ibandrónico o cualquiera de los excipientes.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto código 2604064814A, 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 incluir en la sección de precauciones y advertencias el riesgo de osteonecrosis mandibular y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.44. XARELTO ® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20029235
Radicado : 11079238
Fecha : 2011/08/19
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido contiene 20 mg de rivaroxabán.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones: Xarelto está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Xarelto está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y para la prevención de la TVP recurrente y el embolismo pulmonar (EP)

Contraindicaciones: Xarelto está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido.

Xarelto está contraindicado en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p. ej., hemorragia intracraneal, hemorragia gastrointestinal).

Xarelto está contraindicado en los pacientes con enfermedad hepática la cual se asocia a coagulopatía llevando a un riesgo de hemorragia clínicamente relevante.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Xarelto en mujeres embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto, el uso de Xarelto está contraindicado durante el embarazo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



No se ha establecido la seguridad y eficacia de Xarelto en madres lactantes. Los datos en animales indican que el rivaroxabán se secreta por la leche materna. Por lo tanto, Xarelto sólo debe administrarse después de interrumpir la lactancia materna.

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

- Información para prescribir CCDS versión 02 vigente desde el 07 de junio de 2011
- Inserto basado en la CCDS versión 02 vigente desde el 07 de junio de 2011

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

- Información para prescribir CCDS versión 02 vigente desde el 07 de junio de 2011
- Inserto basado en la CCDS versión 02 vigente desde el 07 de junio de 2011

3.13.45. TRIGEST® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20015462
Radicado : 11078929
Fecha : 2011/08/18
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A

Composición: Cada tableta contiene:

Vitaminas	
Betacaroteno	2.0 mg
Tiamina Nitrato (Vitamina B1)	1.4 mg
Riboflavina (Vitamina) B2	1.4 mg
Clorhidrato de Piridoxina (Vitamina B6)	1.9 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)	2.6 µg
Vitamina C	85.0 mg
Colecalciferol (Vitamina D)	200 IU
Vitamina E	15.0 mg
Ácido fólico	600.0 µg
Biotina	30.0 µg
Nicotinamida (Niacina)	18.0 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Minerales y Oligoelementos	
Cromo	30.0 µg
Cobre	1.0 mg
Hierro	27.0 mg
Yodo	200.0 µg
Molibdeno	50.0 µg
Selenio	60.0 µg
Zinc	11.0 mg
Magnesio	53.0 mg
Calcio	150.0 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Suplemento multivitamínico/multimineral indicado para las mujeres en edad fértil que estén planeando quedar en embarazo, que estén embarazadas o que estén lactando.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Uso concomitante con preparaciones que contengan vitamina D, hipervitaminosis D, disturbios en el metabolismo del hierro, insuficiencia renal, hipercalcemia o calciuria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 8998001072, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, quedando así: Suplemento multivitamínico/multimineral indicado para las mujeres en edad fértil que estén planeando quedar en embarazo, que estén embarazadas o que estén lactando, y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.46. MENVEO®

Expediente : 20018959
Radicado : 11080543
Fecha : 2011/08/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Una dosis (0.5 mL de la vacuna reconstituida) contiene:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



		Proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>
Oligosacárido meningocócico grupo A	10 µg conjugado con	16.7 a 33.3 µg
Oligosacárido meningocócico grupo C	5 µg Conjugado con	7.1 a 12.5 µg
Oligosacárido meningocócico grupo W-135	5 µg Conjugado con	3.3 a 8.3 µg
Oligosacárido meningocócico grupo Y	5 µg Conjugado con	5.6 a 10.0 µg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Menveo® es una vacuna que está indicada para la inmunización activa de adolescentes (a partir de los 11 años de edad) y adultos (hasta los 55 años de edad), para prevenir enfermedad invasiva causada por neisseria meningitis serogrupos A, C, W-135, Y.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente del producto, incluyendo el toxoide diftérico (CRM197) o una reacción potencialmente mortal después de la administración previa de una vacuna que contenía componentes similares. Como ocurre con otras vacunas, la administración de Menveo ha de posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril grave. La presencia de una infección leve no supone una contraindicación.

Advertencias: Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo, incluyendo la historia clínica detallada y estado de salud actual. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible de inmediato el tratamiento y supervisión médica apropiada en el raro caso de presentarse un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna. Menveo no se debe administrar por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia. Menveo no protegerá contra enfermedades causadas por algún otro serogrupo de *N. meningitidis* no incluidos en la vacuna. Al igual que sucede con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados. No hay datos sobre la aplicabilidad de la vacuna en el tratamiento profiláctico después de la exposición.

Precauciones: En personas inmunocomprometidas, es posible que la vacuna no produzca una respuesta adecuada de anticuerpos protectores a pesar que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no es una contraindicación. Menveo no ha sido evaluada específicamente en personas inmunocomprometidas. Las personas con deficiencias del complemento o con asplenia funcional o anatómica podrían no mostrar una respuesta inmune a las vacunas conjugadas del grupo meningocócico A, C, W135 e Y. Debido al riesgo de hematoma Menveo no ha sido evaluado en personas con trombocitopenia, trastornos hemorrágicos o que se encuentran bajo tratamiento con anticoagulantes. La relación riesgo/ beneficio para personas con riesgo de hematoma tras una inyección intramuscular debe ser evaluada por profesionales de la salud.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto internacional Fecha Agosto 2011, para el producto de la referencia.

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

3.13.47. MICOPHENOLATE MOFETIL TABLETA DE 360 mg

Expediente : 20028392
Radicado : 11078458
Fecha : 2011/08/17
Interesado : Bagfa Pharmaceuticals Ltd.

Composición: Cada tableta contiene micofenolato de sodio equivalente a 360 mg de ácido micofenólico

Farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Indicado en asociación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al micofenolato sódico, al ácido micofenólico, al micofenolato mofetilo o a cualquiera de las excipientes. Elevado riesgo de formación de linfomas y otras neoplasias malignas, particularmente las de la piel. Sobredepresión del sistema inmunitario con elevada susceptibilidad a la infección. Los pacientes con enfermedad del aparato digestivo grave y activa deben tratarse con cautela. No debe efectuarse durante el embarazo salvo en caso estrictamente necesario. No ha de ser utilizado por madres lactantes salvo que se justifique claramente tras

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



sopesar los riesgos y los beneficios. No administrar concomitantemente con la colestieramina y fármacos que interfieran en la circulación enterohepática. Cuidado con el uso simultáneo de la azatioprina, del aciclovir y de los antiácidos que contengan magnesio de hidróxido de aluminio.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado corregir la traducción y la redacción del texto, y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.48. SPIRON

Expediente : 20037773
Radicado : 11078465
Fecha : 2011/08/17
Interesado : Laboratorios Andrómaco S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 1 mg de risperidona.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desórden bipolar y tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central.

Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebro/vasculares en pacientes tratados con risperidona. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 5 del 30 de mayo de 2011 para el producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 5 del 30 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.49. PIRAMAX® 25 mg

Expediente : 20023015
Radicado : 11080502
Fecha : 2011/08/23
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Composición: Cada tableta recubierta contiene 25 mg de topiramato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome lennox gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones y corregir el grupo etario en esta misma sección y en la de indicaciones, reenviar el documento para su evaluación.

**3.13.50. IOPAMIDOL 300 mg/mL (IOPAMIGITA)
IOPAMIDOL 370 mg/mL**

Expediente : 20037027 / 20037028
Radicado : 11078476

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Fecha : 2011/08/17
Interesado : Agfa Healthcare Colombia Ltda.

Composición:

Cada mL de solución inyectable contiene 300 mg de Iopamidol

Cada mL de solución inyectable contiene 370 mg de Iopamidol

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Mielografía, cisternografía, ventriculografía, exploraciones agiográficas, exploraciones urográficas, intensificación de contraste en tomografía computarizada, visualización de las cavidades corporales.

Contraindicaciones: Hipertiroidismo manifiesto. La histerosalpingografía no se debe llevar a cabo durante el embarazo ni en presencia de procesos inflamatorios agudos en la cavidad pélvica.

La ERCP (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) está contraindicada en la pancreatitis aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 del 16 de agosto de 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01 de 16 de agosto de 2011 para los siguientes productos:

IOPAMIDOL 300 mg/mL (IOPAMIGITA) Expediente: 20037027
IOPAMIDOL 370 mg/mL Expediente: 20037028

3.13.51. FORTEO 250 µg /mL

Expediente : 19941419
Radicado : 11077898
Fecha : 2011/08/16
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Cada mL contiene 250 µg de teriparatida [rhPTH(1-34); hormona recombinante humana paratiroidea(1-34)].

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con elevado riesgo de fracturas.

Indicado para aumentar la masa ósea en hombre con osteoporosis.

Tratamiento de mujeres y hombres con osteoporosis asociada con una terapia sistémica sostenida de un glucocorticoide (dosis diaria equivalente a 5 mg o mayores de prednisona) y con elevado riesgo de fractura. Esto incluye mujeres y hombre con historia de fracturas osteoporóticas o quienes tienen una DMO baja.

Contraindicaciones: No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. No ha sido estudiado en poblaciones pediátricas. No deberá ser utilizado en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífisis abiertas. Debe excluirse del tratamiento a los pacientes con hipercalcemia preexistente. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente debido al potencial de exacerbar esta condición. No debe administrarse en mujeres embarazadas o que deseen amamantar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto (manual de usuario) CM29OCT10 para el inserto del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (manual de usuario) versión CM29OCT10 para el producto de la referencia.

3.13.52. LANEXAT AMPOLLAS 0,5 mg / 5 mL

Expediente : 30990
Radicado : 11077838
Fecha : 2011/08/16
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 0.1 mg de flumazenil.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Antagonista benzodiazepínico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto y la información para prescribir versión de noviembre de 2006 para el producto en referencia.

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

3.13.53. FUCIDIN® INTERTUL

Expediente : 28515
Radicado : 11077841
Fecha : 2011/08/16
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 100 cm² de gasa con 1.5 g de ungüento contiene 30 mg de fusidato de sodio.

Forma farmacéutica: Apósito.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles al fusidato de sodio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

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

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

3.13.54. RELENZA

Expediente : 19906265
Radicado : 11077516

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Fecha : 2011/08/16
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene 5 mg de zanamivir.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la influenza A y B en adultos y niños mayores de cinco años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. El medicamento es específico para los virus de la influenza A y B y no es útil en infecciones respiratorias por otros microorganismos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir e inserto basados en GDS15/IPI05 (19-Ago-2010) para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión GDS15/IPI05 (19-Ago-2010) para el producto de la referencia.

3.13.55. DUSPATALIN CÁPSULAS RETARD 200 mg.

Expediente : 19902103
Radicado : 11077005
Fecha : 2011/08/12
Interesado : Abbot Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 200 mg de mebeverina clorhidrato

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del espasmo gastrointestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Porfiria. Ocasionalmente el producto puede producir vértigo y este efecto debe ser considerado respecto a la habilidad de conducir y operar maquinaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





12112010 de noviembre de 2010 y la información para prescribir versión 12 de noviembre de 2010 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la precaución en pacientes con glaucoma e hipertrofia prostática, adicional el interesado debe definir la contraindicación en el grupo etario de niños (menores de 10 años). Reenviar el documento para su evaluación

**3.13.56. NITEXOL CÁPSULAS 30 mg
NITEXOL(R) CÁPSULAS 60 mg**

Expediente : 20028812 / 20029019
Radicado : 11077090
Fecha : 2011/08/12
Interesado : Laboratorios Andrómaco S.A

Composición:

Cada cápsula con gránulos de recubrimiento entérico contiene duloxetina clorhidrato pellets equivalente a 30 mg de duloxetina.

Cada cápsula con gránulos de recubrimiento entérico contiene duloxetina clorhidrato pellets equivalente a 60 mg duloxetina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor indicado para el manejo del dolor neuropático asociado a la neuropatía periférica del origen diabético.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión N° 2 de agosto de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión N° 2 de agosto de 2011 para los siguientes productos:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





NITEXOL CÁPSULAS 30 mg
NITEXOL(R) CÁPSULAS 60 mg

Expediente: 20028812
Expediente: 20029019

3.13.57. LINDISC 50

Expediente : 209175
Radicado : 11081857
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada parche de 12,5 cm² contiene 3,8 mg de estradiol equivalente a 3.9 mg de Hemihidrato de estradiol (absorción nominal 50 µg/día).

Forma farmacéutica: Sistema de liberación transdérmico.

Indicaciones: Terapia de sustitución estrogénica para pacientes con alteraciones debidas a la menopausia.

Contraindicaciones: Embarazo , lactancia, sospecha o existencia de tumor de útero, mama u ovarios, endometriosis, sospecha o certeza de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, trastornos graves de la función hepática, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos o historia documentada de tales condiciones, diabetes severa con cambios vasculares, anemia de células falciformes, alteraciones del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes, otosclerosis, antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo, hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir y el inserto CCDS versión 14 vigente desde el 19 de julio de 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el el inserto CCDS versión 14 vigente desde el 19 de julio de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.58. BELARINA® TABLETAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 20025222
Radicado : 11076191
Fecha : 2011/08/10
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de clormadinona acetato y 0.02 mg de etinilestradiol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocian en riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 93013982 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 93013982 para el producto de la referencia.

3.13.59. GAMMANORM ®

Expediente : 20030787
Radicado : 11075923
Fecha : 2011/08/10
Interesado : Biospifar S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 165 mg de inmunoglobulina humana normal.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Terapia de reemplazo: Tratamiento sustitutivo en adultos y niños en síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- Agammaglobulinemia congénita y hipogammaglobulinemia.
- Inmunodeficiencia variable común (IDCV).
- Inmunodeficiencia combinada severa (SCID).
- Deficiencia subclase IgG con infecciones recurrentes.

Terapia de reposición en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.

No se aceptan las otras indicaciones propuestas por cuanto no existe evidencia científica clínica suficiente de la utilidad de las inmunoglobulinas en esas patologías.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes.
- Gammanorm no se debe administrar por vía intravenosa.
- Gammanorm no se debe administrar por vía intramuscular en casos de trombocitopenia grave y en otros trastornos de la hemostasia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto para el producto de la referencia, con el fin de dar respuesta al Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.3.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01 de 07/2011 para el producto de la referencia.

3.13.60. NIMEPIS NIMESULIDA

Expediente : 20037406
Radicado : 11075616
Fecha : 2011/08/09
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de nimesulida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Se recomienda administrar después de los alimentos, la duración del tratamiento depende de la indicación y se recomienda no administrar el medicamento por períodos mayores a 5 días.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Contraindicaciones: No deberá utilizarse en pacientes con problemas de funcionamiento del hígado, o con antecedentes de alteraciones en la coagulación.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones y las contraindicaciones a las aceptadas para este principio activo y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.61. BICALUTAMIDA BICALIER 50 mg

Expediente : 20023870
Radicado : 11082067
Fecha : 2011/08/26
Interesado : M.P.R CIA & LTDA

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de bicalutamida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 00 Mayo del 2007, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, por cuanto la bicalutamida se usa en combinación y no como monoterapia como se expresa en el inserto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3.13.62. SUPACID

Expediente : 20037401
Radicado : 11075615
Fecha : 2011/08/09
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Pantoprazol sódico equivalente a 40 mg de pantoprazol.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Indicado en alteraciones gastrointestinales que estén causadas o que cursen con secreción elevada de ácido péptico en aquellos pacientes en que no puede ser usada la vía oral. Indicado en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico con antecedentes de esofagitis erosiva, como alternativa de la terapia oral en pacientes que no pueden tomarla.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fórmula.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir el riesgo de hipomagnesemia con el uso prolongado y riesgo de fractura por osteoporosis, y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.63. OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHO DE 5mg/1,5mL OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHO DE 10 mg/1,5 mL

Expediente : 20027184 / 20027185
Radicado : 11074334
Fecha : 2011/08/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada 1.5 mL de solución inyectable contienen 5 mg de somatropina recombinante equivalente a 15 UI.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Cada 1.5 mL de solución inyectable contiene 10 mg de somatropina recombinante equivalente a 30 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Lactantes, niños y adolescentes:

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH).
- Trastorno del crecimiento asociado al Síndrome de Turner.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica.
- Trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (SDS) $<-2,5$ Y SDS <-1 ajustada para los padres) en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de -2 desviaciones estándar (DE), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (VC) SDS <0 durante el último año) a los cuatro años de edad o más.
- El síndrome de Prader –Willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de SPW debe ser conformado por pruebas genéticas apropiadas.

Adultos:

Terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento. Se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona de crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de la irradiación craneal), se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de IGI-I (SDS <-2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser escrito.

Contraindicaciones: La somatropina debe usarse cuando existan indicios de actividad tumoral, debiendo completarse el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somatropina.

- La somatropina no debe usarse en la promoción del crecimiento en los pacientes con hepafisis cerradas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

- Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones después de cirugía cardíaca, abdominal, traumatismos múltiples por accidente, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somatropina. Contiene alcohol benílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

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

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

3.13.64. NORDETTE® GRAGEAS

Expediente : 19906274
Radicado : 11082147
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada gragea contiene 150 µg de levonorgestrel y 30 µg de etinilestradiol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Contraceptivo oral.

Contraindicaciones: Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Pacientes con hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto basado en CDS versión 11.0, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto basado en CDS versión 11.0 para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3.13.65. NUTRIFLEX® LIPID PERI

Expediente : 20022395
 Radicado : 11073628
 Fecha : 2011/08/04
 Interesado : B.Braun Medical S.A.

Composición:

Cada mL de emulsión inyectable contiene:

Isoleucina	1,872 mg
Leucina	2,504 mg
Clorhidrato de lisina 2,272 mg equivalente a lisina	1,816 mg
Metionina	1,568 mg
Fenilalanina	2,808 mg
Treonina	1,456 mg
Triptofano	0,456 mg
Valina	2,08 mg
Arginina	2,16 mg
Histidina clorhidrato monohidrato 1,352 mg equivalente a Histidina	1 mg
Alanina	3,88 mg
Glicina	1,32 mg
Ácido aspártico	1,2 mg
Ácido glutámico	2,80 mg
Prolina	2,72 mg
Serina	2,40 mg
Cloruro de sodio	0,865 mg
Acetato de sodio trihidrato	0,435 mg
Acetato de potasio	2,354 mg
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,515 mg
Cloruro de calcio dihidrato	0,353 mg
Hidróxido de sodio	0,64 mg
Glucosa monohidrato 70,4 mg equivalente a glucosa anhidra	64 mg
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	0,936 mg
Acetato de zinc dihidratado	0,00528 mg
Triglicéridos de cadena media	20 mg
Aceite de soya	20 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

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

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

- Hipersensibilidad conocida a las proteínas del huevo o de la soya, al aceite de maní o cualquiera de los ingredientes.
- Anormalidades congénitas del metabolismo de los aminoácidos.
- Alteraciones del metabolismo de los lípidos.
- Valores de los electrolitos séricos patológicamente elevados.
- Situación metabólica inestable (por ejemplo, síndrome de post agresión severo, diabetes mellitus descompensada, acidosis metabólica, coma de origen desconocido).
- Hiperglicemia que no responda a dosis de insulina de hasta seis unidades de insulina/hora.
- Colestasis intrahepática.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa en ausencia de terapia de reemplazo renal.
- Diátesis hemorrágica agravada.
- Fases agudas de infarto y ataque cardíaco.
- Eventos tromboembólicos agudos, embolia por lípidos.

Teniendo en cuenta su composición nutriflex lipid peri no debe utilizarse en neonatos, infantes y niños menores de 2 años de edad.

Advertencias: Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, sarpullido o disnea) deberá conducir a la interrupción inmediata de la infusión. Deberá ejercerse precaución en los casos de aumento de la osmolaridad sérica.

Al igual que todas las soluciones de infusión de gran volumen Nutriflex Lipid peri deberá administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función cardíaca o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01 con fecha del 04 de 2010 para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01 con fecha del 04 de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.66. SATYA® PROCAINA CLORHIDRATO AL 1%

Expediente : 20026717
Radicado : 11073930
Fecha : 2011/08/04
Interesado : New Stetic S.A.

Composición: Cada 1,8 mL de solución inyectable contiene 0,018 g de Procaina clorhidrato 2-dietilaminoetilp-aminobenzoato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la procaína, miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca y daño hepático. Hipersensibilidad al ácido paraaminobenzoico o anestésicos tipo éster debido al riesgo de alergia cruzada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01 con fecha junio 30 de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01 con fecha junio 30 de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.67. SATYA® PROCAINA CLORHIDRATO AL 2%

Expediente : 20026713
Radicado : 11073934
Fecha : 2011/08/04
Interesado : New Stetic S.A.

Composición: Cada 1,8 mL de solución inyectable contiene 0,03780 g de Procaina clorhidrato.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la procaína, miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca y daño hepático. Hipersensibilidad al ácido paraaminobenzoico o anestésicos tipo éster debido al riesgo de alergia cruzada. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01 con fecha junio 30 de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01 con fecha junio 30 de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.68. XARELTO ® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20029236
Radicado : 11079229
Fecha : 2011/08/19
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido contiene 15 mg de rivaroxaban.

Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones: Xarelto está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Xarelto está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y para la prevención de la TVP recurrente y el embolismo pulmonar (EP).

Contraindicaciones: Xarelto está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a Rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido.

Xarelto está contraindicado en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p. ej., hemorragia intracraneal, hemorragia gastrointestinal).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Xarelto está contraindicado en los pacientes con enfermedad hepática la cual se asocia a coagulopatía llevando a un riesgo de hemorragia clínicamente relevante.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Xarelto en mujeres embarazadas. Los datos en animales demuestran que el Rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto, el uso de Xarelto está contraindicado durante el embarazo.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Xarelto en madres lactantes. Los datos en animales indican que el Rivaroxabán se secreta por la leche materna. Por lo tanto, Xarelto sólo debe administrarse después de interrumpir la lactancia materna.

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

- Información para prescribir CCDS versión 02 vigente desde el 07 de junio de 2011
- Inserto basado en la CCDS versión 02 vigente desde el 07 de junio de 2011

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

- Información para prescribir CCDS versión 02 vigente desde el 07 de junio de 2011
- Inserto basado en la CCDS versión 02 vigente desde el 07 de junio de 2011

3.13.69. MARTESIA 150

Expediente : 20015002
Radicado : 2011055122
Fecha : 2011/05/23
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula contiene 150 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

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

Nueva Entidad Química acta 04 de 2005 numeral 2.4.5 molécula protegida hasta 20/05/2010.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta 14 de 2011, numeral 3.13,27, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión SC 7041-20/05/11 para el producto de la referencia.

3.13.70. VENOXOR 75 mg

Expediente : 20022938
Radicado : 11073410 / 11081654
Fecha : 2011/08/03
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Composición: Cada Cápsula de liberación prolongada contiene 84,86 mg de venlafaxina clorhidrato equivalente a 75 mg de venlafaxina.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

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

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

Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la IMAO, ni administrar inhibidores de la IMAO, antes de 7 días de haber suspendido la Venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 001 aprobado en Julio de 2008, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 001 aprobado en Julio de 2008 para el producto en referencia.

3.13.71. AZYDROP

Expediente : 20019769
Radicado : 2011073067 / 2011007730
Fecha : 2011/07/01
Interesado : Quideca S.A.

Composición: 3.75 mg de azitromicina dihidrato equivalente a 3.755 mg de azitromicina anhidra.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento tópico antibacteriano de las conjuntivitis causadas por cepas sensibles: o conjuntivitis bacteriana purulenta. O conjuntivitis tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina, a cualquier otro macrólido o alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de uso: Las soluciones de colirio no se deben inyectar o ingerir. Las soluciones de colirio no deben utilizarse para inyecciones peri o intraoculares. En caso de reacción alérgica, el tratamiento debe interrumpirse.

Según el concejo internacional sobre las enfermedades que afectan al ojo y al tracto genital o susceptibles de transmitir al recién nacido, la conjuntivitis no tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis* y la conjuntivitis causada por *Neisseria gonorrhoeae* requieren un tratamiento sistémico. Excepto para el tratamiento de la conjuntivitis tracomatosa, Azydrop no se recomienda en niños menores de 2 años debido a la falta de información clínica suficiente para esta edad. Este tratamiento no se debe utilizar como profilaxis de la conjuntivitis

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



bacteriana del recién nacido. Se debe informar al paciente que no es necesario continuar la instilación después del tratamiento de 3 días, aunque persistan signos residuales de conjuntivitis bacteriana. La mejora de los síntomas se produce generalmente dentro de los 3 días. Si no hay signos de mejora después de 3 días, debe considerarse el diagnóstico. Los pacientes con conjuntivitis bacteriana no deben usar lentes de contacto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta 19 de 2011, numeral 3.13.42, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos .

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

3.13.72. CIPRO 400 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 55598
Radicado : 11082041
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada 200 mL de solución inyectable contiene 400 mg de ciprofloxacino.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al Ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto CCDS versión 15 vigente desde 15-dic-2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones “en caso de pacientes con miastenia gravis” y en la sección de precauciones el riesgo de ruptura de tendón.

3.13.73. KIT PARA LA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA 99MTC-MBRIDA

Expediente : 20037948
Radicado : 11081911
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Nucleotec S.A.S

Composición: Sal sódica de mebrotfenina 20 mg equivalente a mebrotfenina (Ácido N-(3-bromo-2,4,6-Trimetilfenilcarbamoil metil)-imino diacético) 17.96 mg

Forma farmacéutica: Kit para preparación radifármacos.

Indicaciones: ^{99}mTc -MBRIDA es un radiofármaco utilizado para obtener imágenes del sistema hepatobiliar, especialmente en la función hepática reducida y alto niveles de bilirrubina. ^{99}mTc -MBRIDA permite un examen de bilirrubina por encima de 5 mg.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones.

Precauciones y advertencias:

Los exámenes con ^{99}mTc -MBRIDA no deben realizarse durante el embarazo y la lactancia.

En mujeres en edad fértil no se debe administrar la preparación durante los primeros 10 días del ciclo menstrual.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1-25-08-2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



hipersensibilidad al medicamento, y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.74. YASMINIQ® METAFOLIN

Expediente : 20037962
Radicado : 11079832
Fecha : 2011/08/22
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición:

Cada comprimido contiene 0.020 mg de etinilestradiol (como clatrato de betadex), 3 mg de drospirenona y 0.451 mg de levomefolato cálcico (Equivalente a 0.400 mg de ácido fólico).

Forma farmacéutica: Comprimido con cubierta pelicular.

Indicaciones: Anticonceptivo oral, con efectos antimineralocorticoides y antiandrogénicos también beneficiosos para las mujeres que presentan retención de líquidos de origen hormonal y los síntomas resultantes.

Mejora el estado de folato en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral.

Tratamiento del acné vulgar moderado en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral.

Tratamiento de los síntomas del TDPM (trastorno disfórico premenstrual) en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de estas condiciones apareciera por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el producto.

- Presencia o antecedente de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales (p.ej. trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio) o de un accidente cerebrovascular. Yaz Plus 0.02/3/0.451 mg comprimidos con cubierta pelicular / CCDS ampliada / Versión 4.0/13 de abril de 2010 9/41
- Presencia o antecedente de pródromos de una trombosis (p. ej. evento isquémico transitorio, angina de pecho).
- La presencia de un (varios) factor(es) de riesgo severo(s) o múltiple(s) para trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación
- Antecedente de migraña con síntomas neurológicos focales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- Diabetes mellitus con síntomas vasculares.
- Enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Insuficiencia renal severa o fracaso renal agudo.
- Presencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p. ej., de los órganos genitales o las mamas).
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes documentos para el producto de la referencia:

- Inserto CCDS versión 4,0 vigente desde el 13 de abril de 2010
- Información para prescribir CPI versión 4,0 vigente desde el 13 de abril de 2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto, por cuanto no se aprobó la evaluación farmacológica para el producto de la referencia

3.13.75. VENOXOR

Expediente : 20022936
Radicado : 11081653
Fecha : 2011/08/05
Interesado : M.P.R CIA & LTDA

Composición: Cada cápsulas de liberación prolongada contiene 42,43 mg de venlafaxina clorhidrato equivalente a 37, 5 mg de venlafaxina.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 001 aprobado en Julio de 2008. Para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión N° 001 aprobado en julio de 2008, para el producto de la referencia.

3.13.76. GLUTANOVA IV - SOLUCÓN INYECTABLE DE L- ALANIL - L- GLUTAMINA AL 20%

Expediente : 20022042
Radicado : 2011067056
Fecha : 2011/06/20
Interesado : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada mL de solución contiene 0.2 g de L-Alanil-L-Glutamina .

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Suplemento de glutamina en regímenes de nutrición parenteral.

Contraindicaciones: Pacientes con falla renal severa o insuficiencia hepática severa. Embarazo, lactancia y niños. Uso hospitalario por especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta 19 de 2011, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3.13.77. ECLOSYNT

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

Composición: Cada dosis contiene beclometasona dipropionato 50 µg.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia que hay entre el instructivo enviado para asma y la forma farmacéutica aerosol nasal.

3.13.78. ECLOSYNT-NAS

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

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

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.



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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia que hay entre el instructivo enviado para asma y la forma farmacéutica aerosol nasal.

3.13.79. ECLOSYNT

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

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

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia que hay entre el instructivo enviado para asma y la forma farmacéutica aerosol nasal.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. BAYRO ® FORTE GEL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 19923329
Radicado : 11082039
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 10 g de etofenamato.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismo local (contusiones).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y niños. No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir CCDS versión 01 vigente desde el 12 de abril de 2011 para el producto de la referencia.

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

3.14.2. BAYRO ® GEL

Expediente : 35987
Radicado : 11082035
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 5 g de etofenamato.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismo local (contusiones).

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de doce (12) años.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min.). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS versión 01 vigente desde 12-Abril-2011, para el producto de la referencia.

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

3.14.3. BAYRO ® CREMA

Expediente : 45996
Radicado : 11082031
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 10 g de etofenamato.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Inflamaciones osteomusculares leves.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce (12) años de edad, embarazo, lactancia. No aplicar en mucosas o heridas abiertas de piel. En caso de irritación local, debe ser suspendido su empleo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir CCDS versión 01 vigente desde el 12 de abril de 2011 para el producto de la referencia.

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

3.14.4. AVELOX® IV SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg / 250 mL

Expediente : 19924029
Radicado : 11081969
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene moxifloxacino clorhidrato equivalente a 160 mg de moxifloxacino.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior como: Sinusitis agudas, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones cutáneas y tejidos blandos; infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como las de los abscesos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la solución para infusión u otras quinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento, mujeres embarazadas y lactantes.

No mezclar o coadministrar con otros fármacos si la compatibilidad no está comprobada. Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión CCDS versión 18 vigente desde el 03 de mayo de 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS versión 18 vigente desde el 03 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.



3.14.5. AVELOX® 400 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19902058
Radicado : 11081974
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene 436,8 mg de moxifloxacino clorhidrato equivalente a 400 mg de moxifloxacino.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones bacterianas del tracto respiratorio, en infecciones cutáneas y de tejidos blandos en pacientes mayores de 18 años, infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como las de los abscesos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes o a otras quinolonas. Contraindicado en niños, adolescentes en fase de crecimiento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con síndromes convulsivos y alteraciones sicóticas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir CCDS versión 18 vigente desde el 03 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS versión 18 vigente desde el 03 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.6. MIRENA

Expediente : 19900498
Radicado : 11081978
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada sistema contiene levonorgestrel micronizado 52 mg.

Forma farmacéutica: Implantes y sistemas intrauterinos e intraoculares.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Indicaciones: Anticoncepción menorragia idiopática y en la profilaxis de la hiperplasia del endometrio.

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospecha de embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, o recurrente, infección urogenital, endometritis posparto, aborto infectado en los últimos 3 meses, cervicitis, displasia cervical malignidad uterina o cervical, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibroides si deforman la cavidad uterina, atrofia uterina postmenopáusica, condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones, enfermedad hepática grave o tumor hepático, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión CCDS versión 14 vigente desde el 22 de marzo de 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS versión 14 vigente desde el 22 de marzo de 2011 para el producto de la referencia.

**3.14.7. VISIONEER 500 mg.
VISIONEER 1000 mg.**

Expediente : 20029769 / 20029768
Radicado : 11081725
Fecha : 2011/08/25
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de levetiracetam

Cada tableta recubierta contiene 1000 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados. Está indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad. En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, el tratamiento de crisis tónico clónicas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o algunos de los excipientes. Ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 1,0 de mayo 10 de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, por cuanto el interesado no cumplió con los requerimientos.

3.14.8. ISTEBLIX® 75 mg

Expediente : 20017856
Radicado : 11081727
Fecha : 2011/08/25
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta contiene clopidogrel bisulfato equivalente a 75 mg de clopidogrel.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 1.0 del 23 de agosto de 2011 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 1.0 del 23 de agosto de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.9. EVRA

Expediente : 19933249
Radicado : 11079759
Fecha : 2011/08/22
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada parche transdérmico de 20cm² contiene 6 mg de norelgestromina y 0.6 mg de etinilestradiol micronizado

Forma farmacéutica: Solución para uso transdérmico (parche)

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones:

- Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos.
- Antecedentes de tromboflebitis venosa aguda o trastornos tromboembólicos.
- Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias.
- Enfermedad cardíaca valvular con complicaciones.
- Hipertensión grave.
- Diabetes con complicaciones vasculares.
- Migraña con aura focal.
- Carcinoma de mama conocido o presunto.
- Carcinoma endometrial u otra neoplasia dependiente de estrógenos.
- Sangrado genital anormal, no diagnosticado.
- Ictericia colestática del embarazo o ictericia con uso previo de anticonceptivos hormonales.
- Enfermedad hepatocelular aguda o crónica con función hepática anormal.
- Adenomas o carcinomas hepáticos.
- Embarazo conocido o presunto.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Julio 19 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión Julio 19 de 2011 para el producto de la referencia.

**3.14.10. STELARA® 45 mg / 0.5 mL
STELARA® 90 mg / mL**

Expediente : 20009810 / 20009812
Radicado : 11079763
Fecha : 2011/08/22
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada 0.5 mL de solución inyectable contiene 45 mg de ustekinumab.
Cada mL de solución inyectable contiene 90 mg de ustekinumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Únicamente en pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia y en menores de 18 años.

Infecciones:

- Stelara® es un inmunosupresor selectivo y puede aumentar potencialmente el riesgo de infecciones y de infecciones reactivas latentes.
- En estudios clínicos se han observado infecciones bacteriales, micóticas y virales graves en pacientes que reciben Stelara®.
- Stelara® no debe administrarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante. Se debe tener precaución con el uso de stelara® en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infecciones recurrentes.
- Antes de iniciar el tratamiento con Stelara®, se debe evaluar a los pacientes en caso de tuberculosis. No se debe administrar Stelara® en pacientes con tuberculosis activa. Antes de administrar Stelara®, se debe iniciar el tratamiento contra la infección latente de tuberculosis.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Asimismo, se debe considerar el tratamiento contra la tuberculosis antes de Stelara® en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa cuyo curso de tratamiento adecuado no pueda ser confirmado. Se debe monitorear de cerca de los pacientes que reciben Stelara® en caso de signos o síntomas de tuberculosis activa durante y después del tratamiento.

- Se debe indicar a los pacientes que, en caso de signos o síntomas que sugieran la presencia de una infección, acudan al médico. Si un paciente presenta una infección seria, se le debe monitorear de cerca y se no se debe administrar Stelara® hasta que ceda la infección.

Maligñidades reacciones de hipersensibilidad inmunizaciones inmunosupresión poblaciones especiales: Uso geriátrico insuficiencia hepática insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Junio 24 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión Junio 24 de 2011 para los productos de la referencia.

3.14.11. ADVIL ULTRA

Expediente : 19997253
Radicado : 11079331
Fecha : 2011/08/19
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 200 mg de ibuprofeno y 65 mg de cafeína anhidra.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Analgésico no narcótico-antipirético.

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas a la cafeína, al ibuprofeno o a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) manifestadas por: Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico o alergia a cualquier componente del producto. Personas que presenten desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal; historia previa o actual de úlcera péptica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones: Suspenda la administración y consulte a su médico, si nota una reacción alérgica que incluya enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de administrarlo si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento, si está embarazada o lactando, si usted está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un Accidente Cerebro Vascular (ACV), debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico. La administración concomitante con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por períodos cortos de tiempo. Administrar con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Límite la administración de medicamentos, alimentos o bebidas que contengan cafeína. A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de tres días. En caso de sobre-dosificación accidental, descontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información consumer Labeling versión 0,1 de agosto 28 del 2009 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir consumer Labeling versión 0,1 de agosto 28 del 2009 para el producto de la referencia.

3.14.12. IMOVANE TABLETAS 7.5 mg

Expediente : 19924215
Radicado : 11078457
Fecha : 2011/08/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición: Cada tableta contiene 7,5 mg de zopiclona.

Farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al compuesto, embarazo, lactancia, menores de 16 años. Úsese bajo estricta fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información prescriptiva actualizada según CCDS V5 de enero 06 de 2011 revisada en agosto de 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según CCDS V5 de enero 06 de 2011 revisada en agosto de 2011 para el producto de la referencia.

**3.14.13. ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg.
ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg.**

Expediente : 230658 / 230660
Radicado : 11078469
Fecha : 2011/08/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 20 mg de leflunomida.
Cada tableta contiene 100 mg de leflunomida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.
Tratamiento de artritis psoriásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. En embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y menores de 18 años.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





prescribir actualizada según CCDS V16 de julio 13 de 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según CCDS V16 de julio 13 de 2011 para los productos de la referencia.

3.14.14. DALACIN 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 40745
Radicado : 11076769
Fecha : 2011/08/11
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada cápsula contiene clindamicina clorhidrato equivalente a 300 mg de clindamicina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Clindamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina, recién nacidos, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal, puede producir colitis pseudomembranosa a veces fatal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS Versión 5.0 de 11 de Mayo de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS Versión 5.0 de 11 de Mayo de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.15. PREMARIN CREMA VAGINAL

Expediente : 229367
Radicado : 11076221
Fecha : 2011/08/10
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición: Cada 100 g de Crema contienen 62.5 mg de estrógenos conjugados

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Indicaciones: Estrógeno-terapia de reemplazo.

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para Prescribir con base en CDS Versión 26.0 de Mayo 11 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir con base en CDS Versión 26.0 de Mayo 11 de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.16. BELARINA® TABLETAS

Expediente : 20025222
Radicado : 11076197
Fecha : 2011/08/10
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de clormadinona acetato y 0.02 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocian en riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Belara 20 SmPC v 2.1, español, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Belara 20 SmPC v 2.1 en español para el producto de la referencia.

3.14.17. CLIDETS GEL

Expediente : 19922137
Radicado : 11074832
Fecha : 2011/08/08
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene fosfato de clindamicina USP equivalente a 1 g de clindamicina.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina o lincomicina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta N° 24 de 2011, numeral 3.14.43; en el sentido de explicar la contraindicación en pacientes "con y sin enteritis"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en GDS versión 1 del 23/sep/2010, incluyendo en las contraindicaciones "pacientes con enteritis o antecedentes de enteritis" en lugar de "pacientes con y sin enteritis", para el producto de la referencia.

3.14.18. VASERETIC 20/ 12,5 mg TABLETAS

Expediente : 228032
Radicado : 11073524
Fecha : 2011/08/03
Interesado : Frosst Laboratories Inc.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición: Cada tableta contiene 20 mg de enalapril maleato y 12.5 mg hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión leve o moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes y derivados sulfamídicos, embarazo y lactancia, niños menores de 14 años, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, insuficiencia cardíaca congestiva o gota.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 062011 de la información para prescribir del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 062011 para el producto de la referencia.

3.14.19. ALOND 75 mg CÁPSULAS

Expediente : 20008675
Radicado : 11073483
Fecha : 2011/08/03
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada cápsula contiene 75 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





prescribir basada en CDS versión 14.0 del 31 de mayo del 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 del 31 de mayo del 2011 para el producto de la referencia.

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

Expediente : 19953202 / 19953204 / 19953203
Radicado : 11073482
Fecha : 2011/08/03
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada cápsula contiene 75 mg de pregabalina.
Cada cápsula contiene 150 mg de pregabalina.
Cada cápsula contiene 300 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 14,0 del 31 de mayo de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión 14,0 del 31 de mayo de 2011 para los siguientes productos:

**LYRICA 75 mg CÁPSULAS
LYRICA 150 mg CÁPSULAS**

**Expediente : 19953202
Expediente : 19953204**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





LYRICA 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 19953203

**3.14.21. CLOZAPINA 100 mg TABLETAS
CLOZAPINA 25 mg TABLETAS**

Expediente : 19955124 / 20011384

Radicado : 11073133

Fecha : 2011/08/02

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 100 mg de clozapina

Cada tableta contiene 25 mg de clozapina

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. Embarazo o menores de 16 años, puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática, puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos, susceptible de causar dependencia, úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información prescriptiva ajustada al concepto emitido por la Sala en acta N° 12 de 2011, numeral 3.6.2 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir ajustada según concepto emitido en Acta No. 12 de 2011, numeral 3.6.2, para los productos de la referencia.

3.14.22. NIMOTOP® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10 mg / 50mL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 27684
Radicado : 11078933
Fecha : 2011/08/18
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada frasco vial de 50 mL contiene 0,010 g de nimodipina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las deficiencias neurológicas isquémicas secundarias, vasoespasmo cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea.

Contraindicaciones: Úsese con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada. Durante la gestación y según la gravedad del paciente deben valorarse los beneficios frente al riesgo. Adminístrese bajo estricta vigilancia médica. No exceda la dosis prescrita. Uso hospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS versión 05 vigente desde 25-Feb-2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS versión 05 vigente desde 25-Feb-2011 para el producto de la referencia.

**3.14.23. TOPAMAC SPRINKLE 25 mg
TOPAMAC SPRINKLE 50 mg**

Expediente : 19926869 / 19926870
Radicado : 11070931
Fecha : 2011/07/28
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 25 mg de topiramato (en forma de microgránulos).

Cada tableta contiene 50 mg de topiramato,

Forma farmacéutica: Cápsula dispersable y Tableta recubierta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Indicaciones: Monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante en crisis epilépticas parciales o en crisis tónico-clónicas generalizadas. También se recomienda en adultos y niños como tratamiento adyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para los productos de la referencia y aclarar que la información para prescribir radicada el 30 de mayo de 2011 bajo el radicado N° 11050389 corresponde a todas las presentaciones y concentraciones del producto TOPAMAC, así:

TOPAMAC SPRINKLE CÁPSULA DISPERSABLE DE 15 mg, 25 mg Y 50 mg, con expedientes: 19926868, 19926869, 19926870
TOPAMAC TABLETAS DE 25mg, 50 mg y 100 mg, con expedientes: 225390, 225392, 213766.

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

3.14.24. DACOGEN ®

Expediente : 19991325
Radicado : 11070933
Fecha : 2011/07/28
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de decitabina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) de riesgo intermedio - 1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a transplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a la decitabine o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

Solución reconstituida: Salvo que se utilice antes de transcurridos 15 minutos desde la reconstitución, la solución diluida debe prepararse utilizando fluidos para infusión fríos (dextrosa 0,5%, cloruro de sodio 0,9%, ringer lactato entre 2-8°C) y almacenarse a una temperatura de entre 2-8°C hasta un máximo de 7 horas antes de su administración.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Junio 8 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión Junio 8 de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.25. VELCADE®

Expediente : 19950318
Radicado : 11070934
Fecha : 2011/07/28
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene 3.50 mg de bortezomib (como ácido borónico).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Junio 23 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión Junio 23 de 2011 para el producto de la referencia.

**3.14.26. INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 25 mg.
INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 50 mg.
INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 75 mg.
INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 100 mg.
INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN**

Expediente : 20020729 / 20020731 / 20020732 / 20020734 / 20020735
Radicado : 11070932
Fecha : 2011/07/28
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada 0.25 mL de suspensión inyectable contiene 39 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 25 mg de paliperidona.

Cada 0.5 ml de suspensión inyectable contiene 78 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 50 mg de paliperidona.

Cada 0.75 ml de suspensión inyectable contiene 117 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 75 mg de paliperidona.

Cada 1 ml de suspensión inyectable contiene 156 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 100 mg de paliperidona.

Cada 1.5 ml de suspensión inyectable contiene 234 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 150 mg de paliperidona.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Invega Sustenna® se indica para el tratamiento de la esquizofrenia y para la prevención de la recurrencia de los síntomas de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Invega Sustenna® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquier componente de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



formulación. Debido a que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega Sustenna® está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la risperidona.

Advertencias especiales y precauciones especiales para su uso:

- Síndrome neuroléptico maligno.
- Disquinesia tardía.
- Intervalo QT.
- Hiperglucemia.
- Hipotensión ortostática.
- Convulsiones.
- Pacientes geriátricos con demencia.
- Enfermedad de parkinson y demencias con cuerpos de lewy.
- Priapismo.
- Regulación de la temperatura corporal.
- Efecto antiemético.
- Administración: se debe tener cuidado a fin de evitar la inyección inadvertida de invega sustennatm en un vaso sanguíneo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Abril 19 de 2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión abril 19 de 2011 para los productos de la referencia.

3.14.27. TECHNECIUM TC ⁹⁹M GENERADOR

Expediente : 20036753
Radicado : 11081914
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Nucleotec S.A.S.

Composición: Molibdeno Mo-99 / tecnecio (99 TC) equivalente a 99TC entre 2 a 20 GBq en la fecha de calibración.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: El eluido proveniente del generador (disolución inyectable de pertecnetato [99M TC] de sodio (fisión), farmacopea europea) puede utilizarse ya sea como reactivo para el radiomarcage de varios compuestos de transporte suministrados como equipos reactivos o bien administrarse directamente in

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



vivo. Cuando se administra por vía intravenosa, la solución estéril de pertecnetato [99MTC] de sodio se utiliza como ayuda de diagnóstico en los siguientes procedimientos:

A) Gammagrafía de la tiroidea: Captación directa de imágenes y medición de la absorción tiroidea para obtener información sobre el tamaño, la posición, la nodularidad y la función de la glándula en la enfermedad tiroidea.

B) Gammagrafía de las glándulas salivales: Evaluación de la función de las glándulas salivales y del estado del conducto.

C) Localización de mucosa gástrica ectópica: Divertículo de Meckel.

D) Gammagrafía del cerebro: Para identificar fisuras en la barrera hematoencefálica causadas por un tumor, un infarto, una hemorragia o un edema, cuando no se dispone de otro método. Cuando se utiliza junto con un tratamiento previo con un agente reductor que permita aumentar el radiomarcaje de los glóbulos rojos con tecnecio-99M:

E) Gammagrafía cardíaca y vascular-angiocardiogammagrafía para:

- *Evaluación de la fracción de eyección ventricular

- *Evaluación del movimiento global y regional de la pared cardíaca

- *Captación de imágenes de fase del miocardio.

- *Captación de imágenes de perfusión de órganos o anomalías vasculares.

F) Diagnóstico y localización de sangrado gastrointestinal oculto después de una instilación de pertecnetato de sodio estéril [99MTC] en el ojo.

G) Gammagrafía del conducto lacrimal: Evaluación del paso del conducto lacrimal.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Los productos radiofarmacéuticos solo pueden ser manipulados por personal calificado y capacitado en medicina nuclear.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 1 del 08 de agosto de 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 1 del 08 de agosto de 2011 para el producto de la referencia.

**3.14.28. GLUCOPHAGE POLVO 500 mg.
GLUCOPHAGE ® POLVO 850 mg.
GLUCOPHAGE ® POLVO 1000 mg.**

Expediente : 20025445 / 20030443 / 20030444
Radicado : 11069765
Fecha : 2011/07/25
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada sobre de 0.79 g contiene 500 mg de metformina clorhidrato.

Cada sobre para reconstituir a 100 mL contiene 850 mg de metformina clorhidrato.

Cada sobre para reconstituir a 100 mL contiene 1000 mg de metformina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: El Glucophage es usado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como complemento a una dieta adecuada y ejercicio. En adultos, glucophage puede ser administrado solo o con agentes antidiabéticos orales, o con insulina. En niños de 10 años y adolescentes, glucophage puede ser administrado solo o con insulina.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la metformina clorhidrato o a cualquiera de los excipientes.
- Grave desestabilización de la diabetes, ya sea con precoma o cetoacidosis (los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor inusual a frutas de la respiración).
- Insuficiencia renal, aunque moderado (alteración de la función renal con aumento de los niveles de creatinina en sangre o disminución del aclaramiento de creatinina < 60mL/mg).
- Las enfermedades infecciosas (infección de las vías respiratorias, infección del tracto urinario).
- Examen de rayos X que impliquen el uso de medios de contraste yodados (urografías intravenosas, angiografía).
- Enfermedad que pueda causar hipoxia tisular (insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente, insuficiencia respiratoria, shock).
- Insuficiencia hepática.
- Deshidratación debido a la diarrea persistente o severa, vómito recurrente
- El consumo excesivo de bebidas alcohólicas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



- Lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 2.1 del 21 de marzo del 2011 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 2.1 del 21 de marzo del 2011 para los productos de la referencia.

3.14.29. AMARYL 2 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 213749
Radicado : 2011075451 / 2010135403
Fecha : 2011/07/07
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de glimepirida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependientes).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta 14 de 2011, numeral 3.14.41.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS v10.1 de Febrero 5 de 2009 para el producto de la referencia.

3.14.30. BAYRO I.M. SOLUCIÓN AL 50% / 2 mL

Expediente : 50436
Radicado : 11081958
Fecha : 2011/08/26

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 1 g de etofenamato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Procesos dolorosos e inflamatorios agudos.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, úlcera, asma, enfermedades renales y hepáticas. Hipersensibilidad a los componentes y a otros AINEs.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir CCDS versión 01 vigente desde el 12 de abril de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS versión 01 vigente desde el 12 de abril de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.31. XENICAL CÁPSULAS 120 mg

Expediente : 230167

Radicado : 2011061273 / 2010048445

Fecha : 2011/06/07

Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético. Se amplía grupo etario de 12 a 17 años para la utilización del medicamento.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica o colestásis, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al Orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en el acta No. 02 de 2011, numeral 3.7.20.,

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

3.14.32. PONSTAN MAX

Expediente : 20036866
Radicado : 11073474
Fecha : 2011/08/03
Interesado : Pfizer S.A.S

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

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 cardíaca 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión local 1.0 del 15 de julio de 2011 para el producto en referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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.

**3.14.33. RENITEC 5 mg TABLETAS
RENITEC 20 mg TABLETAS**

Expedientes : 23186/23187
Radicado : 11073525
Fecha : 03/08/2011
Interesado : MSD

Composición:

Cada tabeta contiene 5 mg de enalapril maleato USP.

Cada tabeta contiene 20 mg de enalapril maleato.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Hipertensión esencial, hipertensión renovascular y falla cardíaca congestiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 14 años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca congestiva. En pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 062011 para el producto de la referencia.

Del mismo modo y con el fin de mantener actualizado el cuerpo médico con la nueva información del producto, la versión actual de la información para prescribir contempla cambios en las siguientes secciones:

Precauciones:

- Se incluyó información acerca del efecto hiperpotasémico, con suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio.
- Se recomienda monitoreo de hipoglicemia con el uso de antidiabéticos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- Se presenta el resultado de un estudio en el que se sugiere un aumento del riesgo de malformaciones congénitas con el uso de inhibidores de la ECA.

Interacciones con otros medicamentos:

- Se adicionó un párrafo de "antidiabéticos"; puesto que el uso concomitante de Renitec y antidiabéticos, pueden causar un incremento del efecto reductor de la glucosa.
- Se realizó una revisión del párrafo "Medicamentos Antiinflamatorios no esteroidales incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxygenasa-2" donde se incluye la disminución del efecto de los antagonistas del receptor de angiotensina II con el uso de AINEs.
- Se adicionó un párrafo completo con la información concerniente al "Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona"; en el cual se ha reportado con mayor frecuencia hipotensión, síncope, hiperpotasemia y cambios en la función renal cuando hay preexistencia de ciertas patologías.
- Se reportaron ciertas reacciones con el uso concomitante de inhibidores de la ECA y terapias de oro inyectable.

Efectos colaterales: Se agregaron los efectos colaterales mencionados a continuación:

- Endocrino: Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH).
- Metabólicos: Se han reportado casos de hipoglicemia en pacientes con insulina o agentes antidiabéticos orales.

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

3.14.34. TRACRIUM 25 mg

Expediente : 46552

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Radicado : 11078856
Fecha : 2011/08/18
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2,5 mL contiene 25 mg de atracurio besilato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Relajante muscular no depolarizante usado en anestesia para relajar los músculos esqueléticos durante una variedad de procedimientos quirúrgicos y para facilitar una ventilación adecuada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, miastenia grave, daño hepático, paciente con problemas cardiovasculares y pacientes con reacciones anafilácticas. Solo debe ser usado en el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales en el feto. Enfermedad neuromuscular y desórdenes electrolíticos. Uso hospitalario, uso exclusivo de especialistas.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión GDS18/IP105 (05-agosto-2010) para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS18/IP105 (05-agosto-2010) para el producto de la referencia.

**3.14.35. MICARDIS® AMLO 40 mg / 5 mg
MICARDIS® AMLO 40 mg / 10 mg**

Expediente : 20017102 / 20017112
Radicado : 2011085006 / 2011015237
Fecha : 2011/07/28
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición:
Cada tableta contiene 40 mg de telmisartán y 5 mg de amlodipino.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial (primaria).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a los derivados dihidropiridínicos. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática severa. Shock cardiogénico. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011003426 del radicado 2011015237, por el cual se le solicitó al interesado dar cumplimiento al concepto emitido en el Acta 19 numeral 3.14.23 del 2011; en la cual se considera que el interesado debe ajustar las indicaciones por cuanto este producto no esta indicado como tratamiento de primera linea de hipertensión arterial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir, por cuanto la Sala no se refería a hipertensión primaria, sino “tratamiento inicial (Subrayado de Sala) en pacientes que requieren múltiples medicamentos para lograr sus metas en las cifras de hipertensión arterial”.

3.14.36. MICARDIS® AMLO 80 mg / 10mg

Expediente : 20017104
Radicado : 2011085012 / 2011017058
Fecha : 2011/07/28
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición: Cada tableta contiene 80 mg de telmisartán y 13.87 mg de amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial (primaria).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a los derivados dihidropiridínicos. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática severa. Shock cardiogénico. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Respuesta al concepto emitido en el Acta 19 de 2011 (3.14.23). Se solicita conceptuar sobre el producto: indicación, aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir, por cuanto la Sala no se refería a hipertensión primaria, sino “tratamiento inicial (Subrayado de Sala) en pacientes que requieren múltiples medicamentos para lograr sus metas en las cifras de hipertensión arterial”.

3.14.37. MICARDIS® AMLO 80 mg / 5mg

Expediente : 20017107
Radicado : 2011085024 / 2011017062
Fecha : 2011/07/28
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición: Cada tableta contiene 80 mg de telmisartán y amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial (primaria).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a los derivados dihidropiridínicos. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática severa. Shock cardiogénico. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Respuesta al concepto emitido en el acta 19 de 2011 (3.14.23). Se solicita conceptuar sobre el producto: indicación, aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir, por cuanto la Sala no se refería a hipertensión primaria, sino “tratamiento inicial (Subrayado de Sala) en pacientes que requieren múltiples medicamentos para lograr sus metas en las cifras de hipertensión arterial”.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.14.38. LEUKERAN TABLETAS 2 mg

Expediente : 46264
Radicado : 2011065828
Fecha : 2011/06/16
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2.1 mg de clorambucilo.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfoma sarcoma, linfoma gigante folicular y enfermedad de Hodgkin.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, estados o tratamiento que deprimen la medula ósea, haciéndola más vulnerable al efecto tóxico del medicamento, durante el tratamiento debe hacerse control de los hemogramas en los pacientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 14 de 2011, numeral 3.14.19.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la solicitud de modificación de indicaciones para su evaluación.

3.14.39. AMARYL 4 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 213751
Radicado : 2011075453 / 2010135411
Fecha : 2011/07/07
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 4 mg de glimepirida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes Mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta 14 de 2011, numeral 3.14.42. Allega dos copias cada una de 21 folios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión CCDS v10.1 Febrero 5 de 2009 para el producto de la referencia.

3.14.40. ZALDIAR® TABLETAS

Expediente : 19925329
Radicado : 11076194
Fecha : 2011/08/10
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición: Cada Tableta contiene 37.5 mg de clorhidrato de de tramadol y 325 mg de acetaminofén.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en caso de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAOS o los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión 2.1, Agosto 2011, para el producto de la referencia.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





recomienda aceptar la información para prescribir versión 2.1 de agosto 2011 para el producto de la referencia.

3.14.41. NIMOTOP TABLETAS 30 mg

Expediente : 27685
Radicado : 11078939
Fecha : 2011/08/18
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene 30 mg de nimodipino.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las deficiencias neurológicas isquémicas secundarias vasoespasmio cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea, vértigo de origen vestibular. Tratamiento de la función cerebral alterada en ancianos con síntomas pronunciados como pérdida de memoria, marcha y concentración alterada y labilidad emocional.

Contraindicaciones: Úsese con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada, durante la gestación y según la gravedad del paciente deben valorarse los beneficios frente al riesgo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS versión 05 vigente desde 25-Feb-2011, para el producto de la referencia.

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

3.14.42. PODEVTA® 100UI/ mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20014932
Radicado : 2011040102
Fecha : 2011/04/14
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición: Cada vial con 10 mL de solución inyectable contiene 1000 IU de insulina glargina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, imaos, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glucógenos, derivados de la fenotiazina, somatotropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito 2011040102.

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

3.14.43. ZYRTEC 10 mg TABLETAS

Expediente : 38734
Radicado : 2011012527
Fecha : 2011/02/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 10 mg de cetirizina diclorhidrato.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS c2010-003 del 22 de Agosto de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS c2010-003 del 22 de Agosto de 2010, para el producto de la referencia.

Cita: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones por cuanto este producto no está indicado como tratamiento en primera línea de hipertensión arterial.

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

3.14.44. PIPORTIL L-4 SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2,5% (100 mg).

Expediente : 24246
Radicado : 2011076130/2010136121
Fecha : 2011/07/08
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 4 mL contiene 0,1 g de pipotiazina palmitato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Neuroléptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas. Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia, adminístrese con precaución a pacientes con afecciones

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, epilepsia o parkinsonismo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 14 de 2011, numeral 3.14.39., por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir según versión GLUv4 de Julio 06 de 2009, para el producto de la referencia

3.14.45. PIPORTIL L4 INYECTABLE DE 1 mL

Expediente : 47208
Radicado : 2011076133/ 2010136143
Fecha : 2011/07/08
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Pipotiazina palmitato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Neuroléptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las Fenotiazinas, depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con drogas que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares, hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, epilepsia o parkinsonismo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta 14 de 2011, numeral 3.14.40., por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir según versión GLUv4_LCR de Julio 06 de 2009, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3.14.46. FLIXOTIDE DISKUS 250 µg.

Expediente : 54941
Radicado : 2011067957/ 2010140273
Fecha : 2011/06/21
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Fluticasona Propionato 250 µg por dosis

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No.14 de 2011, numeral 3.14.21 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS29/IP107 del 08 de junio de 2010, para el producto de la referencia.

Siendo las 14:00 horas del 24 de octubre de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria - virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

