



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 61

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

13 DE DICIEMBRE DE 2011

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.0. AVASTIN
- 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS
  - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO
  - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO
  - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO
  - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN
  - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA
  - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN
  - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS
  - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN
  - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN
  - 3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN
  - 3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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



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

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 53 de 15 de noviembre de 2011  
No. 54 de 16 de noviembre de 2011  
No. 55 de 17 de noviembre de 2011  
No. 56 de 18 de noviembre de 2011  
No. 57 de 21 de noviembre de 2011  
No. 58 de 22 de noviembre de 2011

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.0. AVASTIN

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2011, numerales 3.7.6. y 3.7.7., en el sentido de ratificar la recomendación de retirar la indicación, del producto de la referencia, en cáncer de mama para nuevos pacientes, a partir del 6 de diciembre de 2011. Sin embargo, la continuación de tratamiento de los pacientes tratados actualmente, se deberá decidir en conjunto entre el médico y el paciente, de acuerdo con los indicadores de desempeño clínico y evidencia de un balance riesgo beneficio favorable para el medicamento en cuestión.

Es claro que los pacientes bajo tratamiento deben ser informados sobre la situación actual del medicamento y firmar el consentimiento sobre su decisión de continuar el tratamiento con el medicamento en cuestión

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





**Se recomienda hacer el seguimiento de farmacovigilancia, sobre estos pacientes, y enviar el reporte al INVIMA**

### **3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**

#### **3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.**

##### **3.1.1.1. INCIVO® TABLETAS RECUBIERTAS DE 375 mg**

Expediente : 20034829  
Radicado : 2011060508 / 2011126699  
Fecha : 2011/10/28  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 350 mg de telaprevir.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica genotipo 1, en pacientes adultos que tienen enfermedad hepática compensada (incluida la cirrosis).

Contraindicaciones: Combinación con sustancias activas que son altamente dependientes del CYP3A para su depuración y para las cuales concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos serios o potencialmente mortales (índice terapéutico estrecho). Pacientes que tienen prolongación congénita del QT o antecedentes familiares de muerte súbita. Niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Pacientes con hipersensibilidad al producto.

Precauciones y advertencias: Administración concomitante con medicamentos que inducen la prolongación del QT y que son sustratos de CYP3A, pacientes con antecedentes de prolongación adquirida del QT, bradicardia clínicamente relevante, antecedentes de insuficiencia cardíaca. Pacientes con hipersensibilidad cutánea severa y anemia ferropénica.

Dosificación y grupo etario: Dos tabletas recubiertas de 375 mg, cada 8 horas, con los alimentos, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina. Sustancias activas que son altamente dependientes del CYP3A: antiarrítmicos de clase I (quinidina, flecainida, propafenona) o Clase III (amiodarona), dihidroergotamina, ergotamina, lovastatina, simvastatina, midazolam, triazolam, sildenafil; rifampicina; hierba de San Juan.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011007459, generado por el concepto del Acta No. 42 de 2011 numeral 3.1.1.1.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el medicamento propuesto es nuevo y no se conoce realmente sus seguridad durante el embarazo y la lactancia, además de que debe ser utilizado simultáneamente con ribavirina, la cual tiene efectos teratogénicos comprobados, y que el interesado no acepta la sugerencia de la Sala en cuanto a contraindicación, recomienda negar el producto.

### 3.1.1.2. BENLYSTA®

Expediente : 20033009  
Radicado : 2011041988 / 2011123333  
Fecha : 2011/10/21  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 80 mg de belimumab.

Vial con 120 mg y 400 mg de belimumab liofilizado (80 mg/mL después de la reconstitución).

Forma farmacéutica: Polvo para solución para infusión.

Indicaciones: Benlysta está indicado para reducir la actividad de la enfermedad en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (SLE por sus siglas en inglés) activo con autoanticuerpos positivos, quienes están recibiendo tratamiento estándar.

Contraindicaciones: Belimumab está contraindicada en pacientes que han demostrado anafilaxis a belimumab.

Precauciones y advertencias: Uso concomitante con tratamientos dirigidos a las células B, reacciones a la infusión y de hipersensibilidad, riesgo de infección, inmunización.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011006119 generado por el concepto del Acta No. 31 de 2011 numeral 3.1.1.4.

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que no se encuentran suficientes estudios que demuestren eficacia y seguridad del producto en las indicaciones propuestas, recomienda no aprobar el producto de la referencia hasta tanto no se presenten dichos estudios.

### **3.1.1.3. ELIQUIS ® 2.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20040898  
Radicado : 2011126064  
Fecha : 2011/10/27  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 2.5 mg de apixaban.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes adultos sometidos a cirugía programada de cadera o rodilla.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. Hemorragia activa clínicamente significativa.

Precauciones y advertencias: Enfermedad hepática asociada con coagulopatía y riesgo de hemorragia clínicamente relevante. Uso en anestesia o punción intradural o epidural.

Dosificación y grupo etario: La dosis recomendada es de 2.5 mg tomados vía oral dos veces al día. La dosis inicial debe tomarse 12 a 24 horas después de la cirugía.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica.
- Concepto como nueva entidad química según decreto 2085 de 2002.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Inserto basados en el CCDS del 7 de septiembre del 2011.

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



- Información para prescribir basados en el CCDS del 7 de septiembre del 2011.

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

**Composición:** Cada tableta contiene 2.5 mg de apixaban.

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

**Indicaciones:** Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes adultos sometidos a cirugía programada de cadera o rodilla.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. Hemorragia activa clínicamente significativa.

**Precauciones y advertencias:** Enfermedad hepática asociada con coagulopatía y riesgo de hemorragia clínicamente relevante. Uso en anestesia o punción intradural o epidural.

**Dosificación y grupo etario:** La dosis recomendada es de 2.5 mg tomados vía oral dos veces al día. La dosis inicial debe tomarse 12 a 24 horas después de la cirugía.

**Condición de venta:** Con fórmula facultativa. Uso por especialista

**Norma farmacológica:** 17.3.1.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Esta Sala recomienda declarar el principio activo apixaban como nueva entidad química.

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el Inserto basado en el CCDS del 7 de septiembre del 2011, y la Información para prescribir basada en el CCDS del 7 de septiembre del 2011.

#### 3.1.1.4. RAMELTEON 8 mg

Expediente : 20040851

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







Radicado : 2011125552  
Fecha : 2011/10/27  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada tableta contiene ramelteon 8 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes de la fórmula o historia de angioedema asociado al Ramelteon. No se debe administrar junto con fluvoxamina. Pacientes con disfunción hepática severa.

Precauciones y advertencias:

Advertencias: Después de la ingestión del medicamento no se aconseja realizar actividades que requieran ánimo vigilante como manejar maquinaria o conducir un vehículo. Han sido reportadas reacciones anafilácticas y angioedema. Si se presentan cambios del comportamiento y/o pensamiento, como conducir dormido y presentar alucinaciones se debe hacer una nueva e inmediata evaluación médica. Se puede presentar empeoramiento de la depresión o ideación suicida. Tener precaución cuando se administra en pacientes con disfunción hepática moderada.

Precauciones: Si el insomnio persiste luego de 7 a 10 días de tratamiento valorar otros posibles diagnósticos. No ingerir el medicamento junto con comidas con alto contenido graso. Se puede presentar una disminución de los niveles de testosterona e incremento de los niveles de prolactina sin que esto tenga relevancia sobre la esfera reproductiva. No se recomienda el uso de Ramelteon en pacientes con apnea del sueño severa.

Dosificación y grupo etario:

Adultos y adultos mayores: Una tableta de 8 mg, 30 minutos antes de acostarse. La dosis total diaria no debe exceder 8 mg. Aunque no se recomiendan ajustes de dosis para la población geriátrica, se recomienda monitorizar a estos pacientes en caso de aparición de eventos adversos.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

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

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



- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir radicada con el número 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 presentar estudios clínicos comparativos con medicamentos de actividad similar y que incluyan, entre otros, inducción, calidad y duración del sueño y características al despertar.

### 3.1.1.5. URTAL

Expediente : 20033270  
Radicado : 2011045322 / 201121369  
Fecha : 2011/10/18  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada comprimido contiene 30 mg de acetato de ulipristal.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Indicaciones: Anticoncepción de emergencia dentro de las 72 horas (3 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del método anticonceptivo utilizado.

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

Embarazo y lactancia: Urtal está contraindicado durante el embarazo o si se sospecha un embarazo.

Advertencias y precauciones: No se recomienda el uso concomitante de Urtal con otro anticonceptivo de emergencia que contenga levonorgestrel.

No se recomienda el uso en mujeres con asma grave que no esté suficientemente controlado con glucocorticoides orales.

La anticoncepción de emergencia con Urtal es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional. En cualquier caso, se debe aconsejar a las mujeres que utilicen un método anticonceptivo convencional.

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



Aunque la administración de Urtal no está contraindicada con el uso continuado de un anticonceptivo hormonal convencional, Urtal puede reducir su acción anticonceptiva. Por ello se recomienda que, después de recurrir a la contracepción de emergencia, se utilice un método de barrera fiable en las siguientes relaciones sexuales hasta el inicio del siguiente periodo menstrual.

No se recomienda la administración reiterada de Urtal dentro de un ciclo menstrual, puesto que no se han investigado la seguridad ni la eficacia de Urtal tras su administración repetida en el mismo ciclo menstrual.

La anticoncepción de emergencia con Urtal no evita el embarazo en todos los casos. No existen datos sobre la eficacia de Urtal en mujeres que mantuvieron relaciones sexuales sin protección más de 120 horas antes de la administración de Urtal. En caso de duda o si la menstruación se retrasa más de 7 días, se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla o síntomas de un posible embarazo, deberá descartarse un posible embarazo mediante una prueba de embarazo.

Si se produce un embarazo después del tratamiento con Urtal, debe considerarse, como en cualquier gestación, la posibilidad de un embarazo ectópico. Un embarazo ectópico puede continuar a pesar de que se produzca hemorragia uterina.

Algunas veces los periodos menstruales se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista después de tomar Urtal. En aproximadamente el 7% de las mujeres, los periodos menstruales se adelantaron más de 7 días con respecto a la fecha prevista. En aproximadamente el 18,5 % de las mujeres se produjo un retraso de más de 7 días y en el 4% el retraso superó los 20 días.

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Las pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Dosificación y grupo etario: El tratamiento consiste en la administración de un comprimido por vía oral lo antes posible, pero como máximo 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.

El comprimido puede tomarse con o sin alimentos.

Si se producen vómitos en las tres horas siguientes a la administración de Urtal, debe tomarse otro comprimido.



Urtal se puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual.

Antes de administrar Urtal, se debe descartar un posible embarazo.

Insuficiencia renal o hepática: No se han realizado estudios específicos, por lo que no pueden hacerse recomendaciones concretas sobre la dosis de Urtal.

Insuficiencia hepática grave: No se han realizado estudios específicos, por lo que no se recomienda Urtal.

Niños y adolescentes: En los ensayos clínicos se ha incluido un número limitado de mujeres por debajo de los 18 años.

Condición de venta: Venta bajo prescripción médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011006595 generado por el concepto del Acta No. 37 de 2011 numeral 3.1.1.10.

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

**Composición:** Cada comprimido contiene 30 mg de acetato de ulipristal.

**Forma farmacéutica:** Comprimido.

**Indicaciones:** Anticoncepción de emergencia dentro de las 72 horas (3 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del método anticonceptivo utilizado.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

**Embarazo y lactancia:** Urtal está contraindicado durante el embarazo o si se sospecha un embarazo.

**Advertencias y precauciones:** No se recomienda el uso concomitante de Urtal con otro anticonceptivo de emergencia que contenga levonorgestrel.

No se recomienda el uso en mujeres con asma grave que no esté suficientemente controlado con glucocorticoides orales.

La anticoncepción de emergencia con Urtal es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo

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



convencional. En cualquier caso, se debe aconsejar a las mujeres que utilicen un método anticonceptivo convencional.

Aunque la administración de Urtal no está contraindicada con el uso continuado de un anticonceptivo hormonal convencional, Urtal puede reducir su acción anticonceptiva. Por ello se recomienda que, después de recurrir a la contracepción de emergencia, se utilice un método de barrera fiable en las siguientes relaciones sexuales hasta el inicio del siguiente periodo menstrual.

No se recomienda la administración reiterada de Urtal dentro de un ciclo menstrual, puesto que no se han investigado la seguridad ni la eficacia de Urtal tras su administración repetida en el mismo ciclo menstrual.

La anticoncepción de emergencia con Urtal no evita el embarazo en todos los casos. No existen datos sobre la eficacia de Urtal en mujeres que mantuvieron relaciones sexuales sin protección más de 120 horas antes de la administración de Urtal. En caso de duda o si la menstruación se retrasa más de 7 días, se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla o síntomas de un posible embarazo, deberá descartarse un posible embarazo mediante una prueba de embarazo.

Si se produce un embarazo después del tratamiento con Urtal, debe considerarse, como en cualquier gestación, la posibilidad de un embarazo ectópico. Un embarazo ectópico puede continuar a pesar de que se produzca hemorragia uterina.

Algunas veces los periodos menstruales se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista después de tomar Urtal. En aproximadamente el 7% de las mujeres, los periodos menstruales se adelantaron más de 7 días con respecto a la fecha prevista. En aproximadamente el 18,5 % de las mujeres se produjo un retraso de más de 7 días y en el 4% el retraso superó los 20 días.

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Las pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Dosificación y grupo etario:** El tratamiento consiste en la administración de un comprimido por vía oral lo antes posible, pero como máximo 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.

**El comprimido puede tomarse con o sin alimentos.**

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Si se producen vómitos en las tres horas siguientes a la administración de Urtal, debe tomarse otro comprimido.

Urtal se puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual.

Antes de administrar Urtal, se debe descartar un posible embarazo.

**Insuficiencia renal o hepática:** No se han realizado estudios específicos, por lo que no pueden hacerse recomendaciones concretas sobre la dosis de Urtal.

**Insuficiencia hepática grave:** No se han realizado estudios específicos, por lo que no se recomienda Urtal.

**Niños y adolescentes:** En los ensayos clínicos se ha incluido un número limitado de mujeres por debajo de los 18 años.

**Condición de venta:** Venta bajo prescripción médica.

**Norma farmacológica:** 9.1.2.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Esta Sala recomienda declarar el principio activo acetato de ulipristal como nueva entidad química.

**3.1.1.6. XALKORI® CÁPSULAS 200 mg  
XALKORI® CÁPSULAS 250 mg**

Expediente : 20035398  
Radicado : 11105059  
Fecha : 2011/10/28  
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada cápsula contiene 200 mg de crizotinib.

Cada cápsula contiene 250 mg de crizotinib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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



Indicaciones: Crizotinib está indicado para el tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado ALK (+) (quinasa del linfoma anaplásico).

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a crizotinib o cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo y Lactancia. Se deben controlar los pacientes con relación a los síntomas pulmonares indicadores de neumonitis y descartar otras causas. Crizotinib debe discontinuarse en pacientes diagnosticados con neumonitis relacionada con el tratamiento. Debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen historia o predisposición de prolongación del QTc, o que estén tomando medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

Dosificación y grupo etario: La dosis recomendada es 250 mg/día tomados vía oral dos veces al día de manera continua. Si es necesaria la reducción de la dosis, deberán tomarse 200 mg vía oral dos veces al día, y si es necesaria una reducción adicional, se puede modificar a 250 mg vía oral una sola vez al día.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 42 de 2011 numeral 3.1.1.2. para continuar el trámite de aprobación de:

- Evaluación farmacológica de la nueva entidad química.
- Clasificación como nueva entidad química para efectos de la protección según decreto 2085 de 2002.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Inserto e Información para prescribir basados en CDS Versión 5.0 de 17 de mayo de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 42 de 2011 numeral 3.1.1.2., en el sentido de presentar más estudios clínicos avanzados (fase III) que permitan determinar el perfil del producto en la indicación propuesta frente a otros antineoplásicos.

**3.1.1.7.        INSPRA TABLETAS RECUBIERTAS POR 25 mg  
                    INSPRA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 mg**

Expediente    : 20035401  
Radicado     : 2011066465 / 11094938  
Fecha         : 2011/06/17

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







Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 25 mg de eplerenona.

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de eplerenona.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones:

- Hipertensión: La eplerenona está indicada para el tratamiento de la hipertensión. En estos pacientes, eplerenona puede utilizarse sola o en combinación con otros agentes antihipertensivos.
- Falla cardíaca – Post MI: La eplerenona está indicada, adicionalmente a la terapia estándar, para reducir el riesgo de mortandad cardiovascular y morbilidad en pacientes estables con disfunción del ventrículo izquierdo ( $LVEF \leq 40\%$ ) y evidencia clínica de falla cardíaca después de un infarto al miocardio.

Contraindicaciones y advertencias:

La eplerenona está contraindicada en todos los pacientes quienes presenten lo siguiente:

Hipersensibilidad a la eplerenona o a cualquier componente de este medicamento.

Pacientes con hipercalemia significativa clínicamente o con condiciones asociadas con la hipercalemia. Nivel de potasio sérico  $>5.0$  mmol/L (mEq/L) en la iniciación.

Deterioro renal moderado a severo (depuración de creatinina  $<50$  mL/min).  
Deterioro hepático severo (Child-Pugh Clase C).

Uso concomitante con diuréticos reductores de potasio, suplementos de potasio o inhibidores potentes de CYP450 3A4 como ketoconazol, itraconazol, y ritonavir.

La eplerenona también está contraindicada en pacientes con hipertensión y lo siguiente: diabetes de tipo 2 con microalbuminuria, creatinina sérica  $> 2.0$  mg/dL (o  $>177$   $\mu$ mol/L) en hombres ó  $> 1.8$  mg/dL (ó  $>159$   $\mu$ mol/L) en mujeres.

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







Dosificación y grupo etario:

Hipertensión: La eplerenona puede utilizarse sola o en combinación con otros agentes antihipertensivos. La dosis inicial recomendada de eplerenona es de 50 mg administrados una vez diariamente. Si la presión arterial no se controla adecuadamente, la dosis de eplerenona puede aumentarse a 100 mg diariamente.

Falla cardíaca – Post MI: La dosis de mantenimiento recomendada de eplerenona es 50 mg una vez diariamente.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en Norma Farmacológica.
- Concepto como nueva entidad química para efectos de la protección según decreto 2085 de 2002.
- Información para prescribir versión 5.0 de 8 de abril del 2009.

El interesado mediante radicado 11094938 de 2011/09/30, renuncia al desistimiento radicado bajo el No. 11086411.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

**Composición:**

**Cada tableta recubierta contiene 25 mg de eplerenona.  
Cada tableta recubierta contiene 50 mg de eplerenona.**

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta.

**Vía de administración:** Oral

**Indicaciones:** Coadyuvante en el manejo de falla cardíaca congestiva con o sin infarto agudo del miocardio e hipertensión arterial.

**Contraindicaciones y advertencias:**

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



La eplerenona está contraindicada en todos los pacientes quienes presenten lo siguiente:

Hipersensibilidad a la eplerenona o a cualquier componente de este medicamento.

Pacientes con hipercalemia significativa clínicamente o con condiciones asociadas con la hipercalemia. Nivel de potasio sérico  $>5.0$  mmol/L (mEq/L) en la iniciación.

Deterioro renal moderado a severo (depuración de creatinina  $<50$  mL/min). Deterioro hepático severo (Child-Pugh Clase C).

Uso concomitante con diuréticos reductores de potasio, suplementos de potasio o inhibidores potentes de CYP450 3A4 como ketoconazol, itraconazol, y ritonavir.

La eplerenona también está contraindicada en pacientes con hipertensión y lo siguiente: diabetes de tipo 2 con microalbuminuria, creatinina sérica  $> 2.0$  mg/dL (o  $>177$   $\mu$ mol/L) en hombres ó  $> 1.8$  mg/dL (ó  $>159$   $\mu$ mol/L) en mujeres.

**Dosificación y grupo etario:**

**Hipertensión:** La eplerenona puede utilizarse sola o en combinación con otros agentes antihipertensivos. La dosis inicial recomendada de eplerenona es de 50 mg administrados una vez diariamente. Si la presión arterial no se controla adecuadamente, la dosis de eplerenona puede aumentarse a 100 mg diariamente.

**Falla cardíaca – Post MI:** La dosis de mantenimiento recomendada de eplerenona es 50 mg una vez diariamente.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**Norma farmacológica:** 7.3.0.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aceptar Información para prescribir versión 5.0 de 8 de abril del 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](http://www.invima.gov.co)



Teniendo en cuenta que este principio activo ya fue evaluado por la sala y recomendada su aprobación en el Acta No. 31 de 2011, numeral 3.1.1.2., no considera pertinente declarar la epleronona como nueva entidad química.

### 3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

#### 3.1.2.1. PEDIASOL 60

Expediente : 20028952  
Radicado : 2010142584  
Fecha : 2011/10/21  
Interesado : Quibi S.A

Composición: Cada 100 mL de solución oral contienen  
Cloruro de sodio 175.00 mg,  
Cloruro de potasio 150.000 mg,  
Citrato de sodio dihidratado 290.00 mg,  
Dextrosa monohidrato 1.176 g.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Sales de rehidratación oral, aporte electrolítico en los estados de deshidratación producido por diarrea.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca o renal, hipertensión, edema pulmonar o periférica y toxemia. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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 incluir en Norma Farmacológica, conceptuar sobre: Indicación, contraindicación, dosis, condición de venta, y solicitar al usuario la cancelación del estudio farmacológico, en el auto se les informó, pero ellos manifiestan estar reconocida la formulación mundialmente. El producto en referencia se encuentra su asociación aprobada en Norma farmacológica N° 10.30.0.0.N50, pero difiere en la concentración de dextrosa monohidrato. En Norma: dextrosa monohidrato 1.080 g/100 mL y la fórmula de Pediasol 60 contiene dextrosa monohidrato: 1.176 g/100 mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que la formulación para el producto de la referencia (concentración de los

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



activos dextrosa monohidrato 1.176 g) no se encuentra incluido en normas farmacológicas, el interesado debe pagar la tarifa correspondiente a la Evaluación Farmacológica, para su evaluación.

**3.1.2.2. GLUCOSAMINA SULFATO 3% + CONDROITINA SULFATO 5%  
CREMA TÓPICA**

Expediente : 20031354  
Radicado : 2011120956  
Fecha : 2011/10/18  
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Composición: Glucosamina Sulfato 3% + condroitina sulfato 5% crema tópica

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Artrosis primaria y secundaria, profilaxis en pacientes con riesgo de osteoartritis-deportistas, obesos, bailarines, espondilosis, pre y pos operatorio de cirugía ortopédica: prótesis, osteotomías.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al sulfato de glucosamina, al condroitin sulfato o cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Pacientes fenilcetonúricos.

Precauciones y advertencias: Hipersensibilidad al sulfato de glucosamina, al condroitin sulfato o cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Pacientes fenilcetonúricos.

Dosificación y grupo etario: Aplicar 3 veces al día en la piel ubicada sobre la superficie articular afectada.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para los estudios farmacocinéticos 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 aprobar el producto de la referencia por cuanto la información clínica presentada es insuficiente en número y en casuística (un solo estudio contra placebo y con alrededor de 60 pacientes) lo cual

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





**no responde a las inquietudes sobre eficacia y seguridad de la preparación propuesta.**

### **3.1.2.3. MITRUL**

Expediente : 20040175  
Radicado : 2011118916  
Fecha : 2011/10/11  
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

#### **Composición:**

Cada cápsula de liberación controlada contiene ciclobenzaprina clorhidrato 15 mg.

Cada cápsula de liberación controlada contiene ciclobenzaprina clorhidrato 30 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación controlada.

Indicaciones: Mitrul está indicado como un complemento al descanso y a la terapia física para el alivio del espasmo muscular asociado a patologías musculoesqueléticas dolorosas agudas. La mejoría se manifiesta mediante el alivio del espasmo muscular y de sus signos y síntomas asociados, a saber como: dolor, sensibilidad y limitación del movimiento.

Mitrul debe utilizarse sólo por cortos períodos de tiempo (hasta dos o tres semanas) ya que no hay disponible evidencia adecuada de efectividad para un uso más prolongado y porque el espasmo muscular asociado a patologías musculo-esqueléticas dolorosas agudas generalmente es de corta duración y pocas veces se justifica una terapia específica por períodos mayores. Mitrul no ha resultado efectivo en el tratamiento de la espasticidad asociada a enfermedad cerebral o de la médula espinal o en niños con parálisis cerebral.

#### **Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o dentro de los 14 días posteriores a su discontinuación.
- Ha habido convulsiones febriles y muertes en pacientes que recibieron ciclobenzaprina (o antidepresivos tricíclicos estructuralmente similares) en forma concomitante con fármacos inhibidores de la MAO.
- Durante la fase de recuperación aguda del infarto de miocardio, y en pacientes con arritmias, alteraciones en la conducción o bloqueo cardíaco, y/o insuficiencia cardíaca congestiva.
- Hipertiroidismo.

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



**Precauciones y advertencias:** Debe utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, mayor presión intraocular y pacientes medicados con anticolinérgicos. Mitrul® está relacionado con antidepresivos tricíclicos, los cuales pueden producir arritmias tales como taquicardia sinusal, prolongación del tiempo de conducción que pueden llevar al infarto del miocardio y al ACV. Puede aumentar los efectos del alcohol, barbitúricos y otros depresores del sistema nervioso central. No se recomienda su uso en individuos con insuficiencia hepática leve, moderada o severa, no se recomienda su uso en ancianos.

**Dosificación y grupo etario:**

**Vía Intravenosa**

La dosis recomendada es una cápsula de ciclobenzaprina de 15 mg al día, algunos pacientes pueden necesitar hasta 30 mg por día. No se recomienda su uso por periodos mayores de 2 a 3 semanas.

**Grupo etario:** Pacientes de 15 a 60 años de edad.

**Condición de venta:** Bajo 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.

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas Farmacológicas.
- Inserto versión 1.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación

**Composición:**

Cada cápsula de liberación controlada contiene ciclobenzaprina clorhidrato 15 mg.

Cada cápsula de liberación controlada contiene ciclobenzaprina clorhidrato 30 mg.

**Forma farmacéutica:** Cápsulas de liberación controlada.

**Indicaciones:** (Relajante muscular, útil en el manejo de espasmos musculares dolorosos de músculo esquelético

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





### **Contraindicaciones:**

- **Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o dentro de los 14 días posteriores a su discontinuación.**
- **Ha habido convulsiones febriles y muertes en pacientes que recibieron ciclobenzaprina (o antidepresivos tricíclicos estructuralmente similares) en forma concomitante con fármacos inhibidores de la MAO.**
- **Durante la fase de recuperación aguda del infarto de miocardio, y en pacientes con arritmias, alteraciones en la conducción o bloqueo cardíaco, y/o insuficiencia cardíaca congestiva.**
- **Hipertiroidismo.**

**Precauciones y advertencias:** Debe utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, mayor presión intraocular y pacientes medicados con anticolinérgicos. Mitrul® está relacionado con antidepresivos tricíclicos, los cuales pueden producir arritmias tales como taquicardia sinusal, prolongación del tiempo de conducción que pueden llevar al infarto del miocardio y al ACV. Puede aumentar los efectos del alcohol, barbitúricos y otros depresores del sistema nervioso central. No se recomienda su uso en individuos con insuficiencia hepática leve, moderada o severa, no se recomienda su uso en ancianos.

### **Dosificación y grupo etario:**

#### **Vía Intravenosa**

La dosis recomendada es una cápsula de ciclobenzaprina de 15 mg al día, algunos pacientes pueden necesitar hasta 30 mg por día. No se recomienda su uso por periodos mayores de 2 a 3 semanas.

**Grupo etario:** Pacientes de 15 a 60 años de edad.

**Condición de venta:** Bajo fórmula médica.

**Norma farmacológica:** 15.1.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente, la Sala recomienda aceptar el inserto versión 1, 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](http://www.invima.gov.co)



### 3.1.2.4. ENSURE® ADVANCE

Expediente : 20040664  
Radicado : 2011123448  
Fecha : 2011/10/21  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

#### Composición:

Maltodextrina

Sacarosa

Aceites vegetales: (aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya, aceite de canola)

Caseinato de calcio

Aislado de proteína de soya

Minerales: (citrato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, fosfato de sodio, hidróxido de potasio, cloruro de sodio, fosfato de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenito de sodio)

Fructooligosacáridos

Beta-hidroxí beta metilbutirato de calcio

Vitaminas: (cloruro de colina, ácido ascórbico, palmitato de ascorbilo, mezcla de tocoferoles, niacinamida, d-pantotenato de calcio, acetato de dl-alfa tocoferilo, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, betacaroteno, ácido fólico, d-biotina, vitamina K1 (filoquinona), vitamina D3 (colecalfiferol), cianocobalamina)

Saborizantes

Puede contener: Fosfato tricálcico y sulfato de magnesio.

| Análisis aproximado        | Unidades  | Por 100 g   | Dilución estándar por 100 mL | Por porción 230 mL |
|----------------------------|-----------|-------------|------------------------------|--------------------|
| Energía                    | Kcal (KJ) | 435 (1829)  | 100 (421)                    | 233(979)           |
| Proteína                   | g         | 16.16       | 3.72                         | 8.65               |
| Grasa                      | g         | 14.23       | 3.27                         | 7.61               |
| Carbohidratos              | g         | 57.28       | 13.17                        | 30.64              |
| Fructooligosacáridos (FOS) | g         | 3.13        | 0.72                         | 1.68               |
| HMB (CaHMB)†               | g         | 2.24 (2.80) | 0.52 (0.64)                  | 1.20 (1.50)        |
| Humedad                    | g         | 3.50        | -                            | -                  |
| <b>VITAMINAS</b>           |           |             |                              |                    |
| Vitamina A                 | mcg RE    | 457         | 105                          | 245                |

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



|                                        |                      |             |            |             |
|----------------------------------------|----------------------|-------------|------------|-------------|
|                                        | IU                   | 1525        | 351        | 816         |
| Betacaroteno                           | mcg RE<br>IU         | 20<br>203   | 5<br>47    | 11<br>109   |
| Vitamina D3<br>(Colecalciferol)        | mcg<br>UI            | 9.35<br>374 | 2.15<br>86 | 5.00<br>200 |
| Vitamina E                             | mg $\alpha$ TE<br>IU | 8.0<br>12.0 | 1.9<br>2.8 | 4.3<br>6.4  |
| Vitamina K1                            | mcg                  | 21.3        | 4.9        | 11.4        |
| Vitamina C                             | mg                   | 54.9        | 12.6       | 29.4        |
| Ácido Fólico                           | mcg                  | 132         | 30         | 71          |
| Tiamina (Vitamina B <sub>1</sub> )     | mg                   | 0.81        | 0.19       | 0.44        |
| Riboflavina (Vitamina B <sub>2</sub> ) | mg                   | 0.81        | 0.19       | 0.44        |
| Vitamina B <sub>6</sub>                | mg                   | 1.02        | 0.23       | 0.54        |
| Vitamina B <sub>12</sub>               | mcg                  | 1.52        | 0.35       | 0.82        |
| Niacina                                | mg NE                | 8.34        | 1.92       | 4.46        |
| Ácido Pantoténico                      | mg                   | 4.27        | 0.98       | 2.28        |
| Biotina                                | mcg                  | 18.3        | 4.2        | 9.8         |
| Colina                                 | mg                   | 138.2       | 31.8       | 74.0        |
| <b>MINERALES</b>                       |                      |             |            |             |
| Sodio                                  | mg                   | 366         | 84         | 196         |
| Potasio                                | mg                   | 870         | 200        | 465         |
| Cloruro                                | mg                   | 559         | 129        | 299         |
| Calcio                                 | mg                   | 600         | 138        | 321         |
| Fósforo                                | mg                   | 239         | 55         | 128         |
| Magnesio                               | mg                   | 58.7        | 13.5       | 31.4        |
| Hierro                                 | mg                   | 2.44        | 0.56       | 1.31        |
| Zinc                                   | mg                   | 2.61        | 0.60       | 1.40        |
| Manganeso                              | mg                   | 1.42        | 0.33       | 0.76        |
| Cobre                                  | mcg                  | 300         | 69         | 160         |
| Yodo                                   | mcg                  | 65.1        | 15.0       | 34.8        |
| Selenio                                | mcg                  | 22.4        | 5.1        | 12.0        |
| Cromo                                  | mcg                  | 23.4        | 5.4        | 12.5        |
| Molibdeno                              | mcg                  | 42.7        | 9.8        | 22.8        |

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Ensure® Advance es un producto nutricional para consumo oral, con el compuesto hidroximetil butirato (un metabolito del aminoácido leucina) y reforzado con vitamina D, especialmente diseñado para personas adultas mayores o personas hospitalizadas con pérdida o riesgo de pérdida de masa corporal magra, de la fuerza y/o de la funcionalidad por compromiso nutricional.

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



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No se debe usar en personas con galactosemia. No se debe administrar por vía intravenosa.

**Precauciones y advertencias:** Ninguna conocida.

**Dosificación y grupo etario:** El aporte recomendado de Ensure® Advance es de 2 porciones al día. Se recomienda esta cantidad para garantizar que los adultos mayores a 40 años reciban 3 g de CaHMB al día (1,5 g por porción de 230 mL) y una distribución uniforme de proteínas durante el día para ver los efectos positivos de la recuperación de la masa corporal magra, de la fuerza muscular y de la mejora de la funcionalidad. Estos efectos se empiezan a ver a las seis semanas.

**Condición de venta:** Fórmula sin prescripción médica o venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto del Acta No. 42 de 2011, numeral 3.1.2.11, teniendo en cuenta que el producto nuevo Ensure® Advance, si se trata de una fórmula diferente al actual Ensure® por cuanto contiene el compuesto hidroximetilbutirato de calcio y mayor contenido de vitamina D, que le dan características y beneficios diferentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia únicamente con la indicación de: “Suplemento Nutricional”. Aún con la adición del hidroximetilbutirato, el producto sigue siendo un producto nutricional, y esto sólo no le confiere una característica particular que lo diferencie en forma significativa de otros productos similares. Cada vitamina, cada aminoácido, cada electrolito cumple una función específica en el organismo que coadyuva en múltiples procesos y a estos se dirigen las fórmulas de los suplementos nutricionales en general.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No se debe usar en personas con galactosemia. No se debe administrar por vía intravenosa.

**Precauciones y advertencias:** Ninguna conocida.

**Dosificación y grupo etario:** El aporte recomendado de Ensure® Advance es de 2 porciones al día. Se recomienda esta cantidad para garantizar que los adultos mayores a 40 años reciban 3 g de CaHMB al día (1,5 g por porción de 230 mL) y una distribución uniforme de proteínas durante el día para ver los efectos positivos de la recuperación de la masa corporal

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





**magra, de la fuerza muscular y de la mejora de la funcionalidad. Estos efectos se empiezan a ver a las seis semanas.**

**Condición de venta: Fórmula sin prescripción médica o venta libre.**

**Norma farmacológica: 21.4.2.3.N20**

### **3.1.2.5. PARACETAMOL KABI SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / mL**

Expediente : 20039397  
Radicado : 2011111345  
Fecha : 2011/09/23  
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición: Cada mililitro de solución contiene 10 mg de paracetamol:

Cada vial de 50 mL contiene 500 mg de paracetamol.  
Cada vial de 100 mL contiene 1000 mg de paracetamol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable para infusión.

Indicaciones: Paracetamol Kabi está indicado en:

Tratamiento rápido de dolor moderado, especialmente luego de una cirugía, en el tratamiento rápido de la fiebre, cuando por una necesidad se justifica clínicamente la administración intravenosa para tratar dolor y/o hipertermia, y/o cuando las demás vías de administración no son posibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa, propacetamol hidrocloreto (profármaco del paracetamol) o a cualquiera de sus excipientes. Insuficiencia hepatocelular grave.

Precauciones y advertencias: Se recomienda el uso de un adecuado tratamiento analgésico oral tan pronto como la vía de administración sea posible.

Con el fin de evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros productos medicinales administrados no contienen paracetamol o el clorhidrato de propacetamol.

Las dosis superiores a las recomendadas implican un riesgo de daño hepático grave. Los signos clínicos y síntomas de daño hepático (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica) generalmente no se observan hasta dentro de dos días y hasta un máximo de 4-6 días, después de la administración.

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



El tratamiento con antídoto debe administrarse tan pronto como sea posible.

El paracetamol debe utilizarse con especial precaución en las siguientes circunstancias:

- La insuficiencia hepatocelular (Child-Pugh  $\leq 9$ )
- Síndrome de Gilbert Meulengracht (ictericia familiar no hemolítica)
- La insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $\leq 30$  mL / min).
- El abuso crónico de alcohol
- La desnutrición crónica (baja de las reservas de glutatión hepático)
- En pacientes que sufren de un origen genético del G-6-PD (favismo) la aparición de una anemia hemolítica es posible debido a la asignación reducida de glutatión tras la administración de paracetamol.
- Deshidratación

Efectos sobre las pruebas de laboratorio.

El paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico con ácido fosfotúngstico y las pruebas de azúcar en la sangre con glucosa oxidasa-peroxidasa.

Dosificación y grupo etario:

Vía Intravenosa:

El vial de 100 mL está restringido a adultos, adolescentes y niños que tengan más de 33 kilos de peso.

El vial de 50 mL está restringido a niños recién nacidos a término, infantes, y niños que tengan hasta 33 kilos de peso.

Condición de venta: Venta bajo 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.

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Inserto (radicado con el número 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 precisar la posología por kilogramo de peso y por grupo etario, ajustar el inserto con esta recomendación y reenviarlo para su evaluación.

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





### 3.1.2.6. AMIDALINA

Expediente : 20040860  
Radicado : 2011125603  
Fecha : 2011/10/27  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene tirotricina 1.035 mg + benzocaína 5 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de amigdalitis, faringitis y estomatitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la tirotricina, gramicidina y/o benzocaína.

Precauciones y advertencias:

- Pueden existir reacciones de hipersensibilidad cruzada con gentamicina, kanamicina, paromomicina, estreptomicina y tobramicina.
- El contacto con mucosas no intactas puede potenciar su absorción sistémica por lo que se recomienda evitar su uso cuando existan heridas traumáticas o quirúrgicas en la boca, lengua y/o encías. Las tabletas no deben ser masticadas ni deglutidas.
- El uso prolongado podrá desarrollar resistencia a algunos microorganismos. Si los síntomas no desaparecen, busque atención médica.
- Atención diabéticos! Contiene azúcar.
- Para solución oral sabor menta: Este producto contiene el colorante amarillo tartrazina, que puede causar reacciones de naturaleza alérgica, entre las cuales de asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.
- Uso en pacientes mayores: No se han reportado restricciones en cuanto al uso del producto en pacientes mayores.
- Uso en niños: Este medicamento no está recomendado para niños de menos de 8 años de edad.

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





- **Sobredosis:** Ante una eventual sobredosis, suspenda inmediatamente la medicación y busque la asistencia de un médico. Se recomienda el tratamiento de soporte sintomático.

Dosificación y grupo etario:

- Tabletas.

Adultos: Deje disolver la tableta en la boca, de acuerdo con las necesidades o según el criterio del médico. Sugerimos 1 tableta cada hora, sin exceder el total de 10 tabletas al día. Las tabletas no deben ser masticadas; dejar disolver lentamente.

Niños de más de 8 años de edad: Sugerimos una tableta cada hora, si exceder las 5 tabletas diarias.

- Solución oral.

Adultos: Con la boca abierta, dirigir el chorro de Amidalina hacia la garganta. Aplicar el producto de 4 veces al día, y dejar una pequeña cantidad en la boca para que actúe localmente.

Niños de más de 8 años de edad: Con la boca abierta, dirigir el chorro de Amidalina hacia la garganta. Aplicar el producto de 4 veces al día, y dejar una pequeña cantidad en la boca para que actúe localmente.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar el producto de la referencia por cuanto no presenta suficiente evidencia de su efectividad y seguridad. Adicionalmente, con la benzocaína se han reportado recientemente eventos adversos relacionados con metahemoglobinemia, lo cual requiere mayor evaluación.

### 3.1.2.7. INHIBLOCK® (CICLOSPORINA 1%)

Expediente : 20012045

Radicado : 2010014761 / 2009110509

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





Fecha : 2010/02/19  
Interesado : BCN Medical

Composición: Cada mL de Inhiblock® solución oftálmica contiene 10 mg de ciclosporina.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del rechazo de trasplante de córnea.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con infección ocular activa y en aquellos pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a la ciclosporina y a cualquiera de los componentes de la formulación.

Advertencias y precauciones: Los pacientes deben ser informados de no discontinuar prematuramente el tratamiento indicado por el oftalmólogo. El medicamento no ha sido evaluado clínicamente en pacientes con enfermedad lagrimal en etapa terminal, en queratitis corneal secundaria, la destrucción de células caliciformes conjuntivales como ocurre en la deficiencia de vitamina A o en cicatrización pos-quemaduras, respuestas penfigoides al uso de álcalis, en síndrome de Stevens-Johnson, tracoma o en irradiación. No se debe administrar con el uso simultáneo de lentes de contacto. Por el empleo puede suceder una transitoria visión borrosa en algunos pacientes, por lo que debe evitarse en esos casos el manejo de vehículos o de maquinaria, hasta que la visión sea clara (generalmente son pocos minutos). Para evitar contaminación, se debe evitar el contacto del cuentagotas con el ojo o cualquier otra superficie. La seguridad y eficacia de la solución oftálmica de ciclosporina, hasta el momento no ha sido documentada clínicamente en niños, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

El interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y como respuesta a concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitido en Acta No. 57 de 2009, numeral 2.1.2.4, desiste del trámite de evaluación farmacológica y pide se de por finalizado el proceso correspondiente a este trámite .

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite de evaluación farmacológica y procede de conformidad.

**3.1.2.8. NICORETTE PARCHES TRANSDÉRMICOS 25 mg.  
NICORETTE PARCHES TRANSDÉRMICOS 15 mg.  
NICORETTE PARCHES TRANSDÉRMICOS 10 mg.**

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





Expediente : 20029492  
Radicado : 2011005976/  
Fecha : 2011/01/25 - 30/05/2011  
Interesado : McNEIL LA LLC

**Composición:**

Cada parche contiene 39,37 mg de nicotina con una liberación nominal de 25 mg de nicotina durante 16 horas

Cada parche contiene 23,62 mg de nicotina con una liberación nominal de 15 mg de nicotina durante 16 horas

Cada parche contiene 15,75 mg de nicotina con una liberación nominal de 10 mg de nicotina durante 16 horas

Forma farmacéutica: Parches transdérmicos.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados a la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No administrar a pacientes con infarto reciente del miocardio, enfermedad coronaria, arritmias cardíacas graves, angina de pecho. No use durante el embarazo y la lactancia. Úsese con precaución en pacientes hipertensos. No usar en personas con enfermedades de la piel tales como dermatitis crónica, psoriasis, urticaria.

Precauciones y Advertencias: Usar con precaución en enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, diabetes (Puede requerir dosis menores de insulina como resultado de dejar de fumar), tumores de las glándulas suprarrenales, daño renal o hepático. Pacientes con angina de pecho o convalecientes de una enfermedad coronaria. En cualquier caso el tratamiento con Nicorette evitará los riesgos del cigarrillo. Menores de 18 años usar bajo prescripción médica.

Posología: Para fumadores de más de 20 cigarrillos al día, el tratamiento se debe iniciar con el parche de la fase 1 (25 mg / 16 horas de tamaño de 22.5 cm<sup>2</sup>) diariamente aplicado en la piel en la mañana y retirándose 16 horas después, antes de dormir. La duración del tratamiento es individual, pero la experiencia clínica ha demostrado que la duración de la fase 1 debe ser de al menos 8 semanas seguidas de una reducción gradual de la dosis, de la siguiente manera:

Después de haber usado el parche de fase 1, diariamente durante 8 semanas, usted debe continuar usando el parche de la fase 2 (15 mg / 16 horas, de

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



tamaño de 13.5 cm<sup>2</sup>) diariamente por otras 2 semanas, seguido por el parche de la fase 3 (10 mg / 16 horas, de tamaño de 9 cm<sup>2</sup>) diariamente por 2 semanas.

Los que fuman menos de 20 cigarrillos al día, se aconseja iniciar el tratamiento con el parche de la fase 2 (15 mg / 16 horas, de tamaño de 13.5 cm<sup>2</sup>) diariamente durante 8 semanas y después continuar con el parche de la fase 3 (10 mg / 16 horas, de tamaño de 9 cm<sup>2</sup>) diariamente durante 4 semanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para los productos radicados bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 11050553 el interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los parches para los cuales se hizo la solicitud de la evaluación farmacológica del radicado 2011005976 del 25 de enero de 2001 corresponde a una nueva versión (aún no estudiada) de los parches preexistentes de Nicorette:

| Expediente | Productos                         | Registro Sanitario      |
|------------|-----------------------------------|-------------------------|
| 19901426   | NICORETTE PARCHES 5 mg/ 16 horas  | INVIMA 2009 M-012955-R1 |
| 19901427   | NICORETTE PARCHES 15 mg/ 16 horas | INVIMA 2009 M-012994 R1 |
| 19901428   | NICORETTE PARCHES 10 mg/ 16h      | INVIMA 2009 M-012972-R1 |

Las diferencias de los parches *transdérmicos* para los cuales se está pidiendo la evaluación farmacológica, además de la adición de la concentración de 25 mg son las siguientes:

1. Son transparentes
2. Ofrecen una forma bioequivalente de los parches preexistentes
3. Permiten una mayor fuerza del parche con un sistema de áreas razonables
4. Mejoran la utilización de la Nicotina biodisponible en relación con la dosis suministrada
5. Mejorar su aceptación reduciendo la superficie haciendo el parche cosméticamente más aceptable y discreto, con una base transparente constituida por un polímero que permite una mejor difusión de la Nicotina ofreciendo más comodidad al paciente.

Las especificaciones son las siguientes:

| Concentración | Áreas parches de | Área de Nicorette |
|---------------|------------------|-------------------|
|---------------|------------------|-------------------|

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





|    |                                               |                                                                  |
|----|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|    | Nicorette 0.83 mg<br>Nicotina/cm <sup>2</sup> | parches <i>transdérmicas</i><br>1.75 mg Nicotina/cm <sup>2</sup> |
| 10 | 20                                            | 9.0                                                              |
| 15 | 30                                            | 13.5                                                             |
| 25 | N/A                                           | 22.5                                                             |

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora estudiar los documentos que soportan la petición radicada inicialmente el 25 de enero de 2011 considerando los antecedentes de la solicitud.

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

**Composición:**

Cada parche contiene 39,37 mg de nicotina con una liberación nominal de 25 mg de nicotina durante 16 horas

Cada parche contiene 23,62 mg de nicotina con una liberación nominal de 15 mg de nicotina durante 16 horas

Cada parche contiene 15,75 mg de nicotina con una liberación nominal de 10 mg de nicotina durante 16 horas

**Forma farmacéutica:** Parches transdérmicos.

**Indicaciones:** Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados a la suspensión del uso del cigarrillo.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No administrar a pacientes con infarto reciente del miocardio, enfermedad coronaria, arritmias cardíacas graves, angina de pecho. No use durante el embarazo y la lactancia. Úsese con precaución en pacientes hipertensos. No usar en personas con enfermedades de la piel tales como dermatitis crónica, psoriasis, urticaria.

**Precauciones y Advertencias:** Usar con precaución en enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, diabetes (Puede requerir dosis menores de insulina como resultado de dejar de fumar), tumores de las glándulas suprarrenales, daño renal o hepático. Pacientes con angina de pecho o convalecientes de una enfermedad coronaria. En cualquier caso el tratamiento con Nicorette evitará los riesgos del cigarrillo. Menores de 18 años usar bajo prescripción médica.



**Posología:** Para fumadores de más de 20 cigarrillos al día, el tratamiento se debe iniciar con el parche de la fase 1 (25 mg / 16 horas de tamaño de 22.5 cm<sup>2</sup>) diariamente aplicado en la piel en la mañana y retirándose 16 horas después, antes de dormir. La duración del tratamiento es individual, pero la experiencia clínica ha demostrado que la duración de la fase 1 debe ser de al menos 8 semanas seguidas de una reducción gradual de la dosis, de la siguiente manera:

Después de haber usado el parche de fase 1, diariamente durante 8 semanas, usted debe continuar usando el parche de la fase 2 (15 mg / 16 horas, de tamaño de 13.5 cm<sup>2</sup>) diariamente por otras 2 semanas, seguido por el parche de la fase 3 (10 mg / 16 horas, de tamaño de 9 cm<sup>2</sup>) diariamente por 2 semanas.

Los que fuman menos de 20 cigarrillos al día, se aconseja iniciar el tratamiento con el parche de la fase 2 (15 mg / 16 horas, de tamaño de 13.5 cm<sup>2</sup>) diariamente durante 8 semanas y después continuar con el parche de la fase 3 (10 mg / 16 horas, de tamaño de 9 cm<sup>2</sup>) diariamente durante 4 semanas.

**Condición de venta:** Venta sin fórmula facultativa

**Norma farmacológica:** 20.0.0.0.N10

### 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

#### 3.1.3.1. SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO

Expediente : 200040917  
Radicado : 2011126225  
Fecha : 2011/10/28  
Interesado : Laboratorios Probiol S.A.

**Composición:** Inmunoglobulinas de origen equino (IgG).10 mililitros capaces de neutralizar como mínimo veneno de *Bothrops atrox* 25 mg; *Lachesis muta* 10 mg; *Bothrops asper* 25 mg; *Crotalus durissus* 5 mg.

**Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado estéril para reconstituir.

**Indicaciones:** Se indica en casos de accidente ofídico por serpientes de los géneros *Bothrops*, *Crotalus* y *Lachesis*.

**Contraindicaciones:** Antecedentes de angioedema y/o shock anafiláctico.

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



El antiveneno no debe ser administrado como profilaxis a los pacientes asintomáticos

Para las personas con envenenamientos mortales o se vea comprometida la integridad física, no hay contraindicaciones para la administración del antiveneno.

Precauciones y advertencias: Una vez aplicado el producto, el paciente queda sensibilizado contra los sueros terapéuticos elaborados en equinos. En caso de requerir en otra oportunidad un suero de origen equino deben tomarse medidas preventivas.

Si entre los 8 y 15 días posteriores a la aplicación del suero el paciente presenta fiebre, dolores articulares, erupciones cutáneas, adenomegalias dolorosas o malestar general debe acudir de nuevo al centro médico porque puede tratarse de una enfermedad del suero que, aunque es poco frecuente, debe ser tratada oportunamente.

La asistencia constante y la observación del paciente por reacciones adversas son obligatorias cuando se administra el antiveneno.

Antes de la aplicación del suero antiofídico es necesario realizar pruebas de sensibilidad ya que es posible que haya personas que no recuerden o no sepan que se les ha aplicado suero. Las personas a quienes se les ha aplicado suero antidiftérico, antitetánico, antirrábico, anti-gangrenoso o antiofídico están sensibilizadas a la inmunoglobulina equina ya que dichos sueros se preparan corrientemente en equinos.

Dosificación y grupo etario:

La dosis de suero antiofídico se determina por la cantidad de veneno que inyectó la serpiente y que se debe neutralizar. Por esta razón la dosis no se calcula por kilogramo de peso. La dosificación de suero antiofídico para niños y adultos es la misma lo que varía es el volumen de líquido utilizado para hacer la infusión del suero antiofídico. Los niños reciben igual dosis que los adultos.

Como es imposible determinar la cantidad de veneno inyectado, la dosis se define por la clínica del paciente y por la capacidad de neutralización de veneno que tenga el suero en este sentido, es importante conocer que 10 mL de suero antiofídico polivalente liofilizado neutraliza como mínimo 25 mg de veneno *Bothrops atrox*, 25 mg de veneno *Bothrops asper*, 5 mg de veneno *Crotalus durissus* y 10 mg de veneno de *Lachesis muta*. La dosis total requerida por un paciente puede variar entre dos y diez frascos de suero antiofídico polivalente liofilizado.

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





Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

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

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

**Composición:** Inmunoglobulinas de origen equino (IgG).10 mililitros capaces de neutralizar como mínimo veneno de *Bothrops atrox* 25 mg; *Lachesis muta* 10 mg; *Bothrops asper* 25 mg; *Crotalus durissus* 5 mg.

**Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado estéril para reconstituir.

**Indicaciones:** Se indica en casos de accidente ofídico por serpientes de los géneros *Bothrops*, *Crotalus* y *Lachesis*.

**Contraindicaciones:** Antecedentes de angioedema y/o shock anafiláctico.

El antiveneno no debe ser administrado como profilaxis a los pacientes asintomáticos

Para las personas con envenenamientos mortales o se vea comprometida la integridad física, no hay contraindicaciones para la administración del antiveneno.

**Precauciones y advertencias:** Una vez aplicado el producto, el paciente queda sensibilizado contra los sueros terapéuticos elaborados en equinos. En caso de requerir en otra oportunidad un suero de origen equino deben tomarse medidas preventivas.

Si entre los 8 y 15 días posteriores a la aplicación del suero el paciente presenta fiebre, dolores articulares, erupciones cutáneas, adenomegalias dolorosas o malestar general debe acudir de nuevo al centro médico porque puede tratarse de una enfermedad del suero que, aunque es poco frecuente, debe ser tratada oportunamente.

La asistencia constante y la observación del paciente por reacciones adversas son obligatorias cuando se administra el antiveneno.

Antes de la aplicación del suero antiofídico es necesario realizar pruebas de sensibilidad ya que es posible que haya personas que no recuerden o

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



no sepan que se les ha aplicado suero. Las personas a quienes se les ha aplicado suero antidiftérico, antitetánico, antirrábico, anti-gangrenoso o antiofídico están sensibilizadas a la inmunoglobulina equina ya que dichos sueros se preparan corrientemente en equinos.

#### Dosificación y grupo etario:

La dosis de suero antiofídico se determina por la cantidad de veneno que inyectó la serpiente y que se debe neutralizar. Por esta razón la dosis no se calcula por kilogramo de peso. La dosificación de suero antiofídico para niños y adultos es la misma lo que varía es el volumen de líquido utilizado para hacer la infusión del suero antiofídico. Los niños reciben igual dosis que los adultos.

Como es imposible determinar la cantidad de veneno inyectado, la dosis se define por la clínica del paciente y por la capacidad de neutralización de veneno que tenga el suero en este sentido, es importante conocer que 10 mL de suero antiofídico polivalente liofilizado neutraliza como mínimo 25 mg de veneno *Bothrops atrox*, 25 mg de veneno *Bothrops asper*, 5 mg de veneno *Crotalus durissus* y 10 mg de veneno de *Lachesis muta*. La dosis total requerida por un paciente puede variar entre dos y diez frascos de suero antiofídico polivalente liofilizado.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 18.1.2.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

#### 3.1.3.2. PANZYTRAT 25000, MICRO TABLETAS GASTRO RESISTENTES EN CÁPSULA DURA. PANZYTRAT OK, MICRO TABLETAS GASTRORESISTENTES.

Expediente : 20040902  
Radicado : 2011126142  
Fecha : 2011/10/28  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Pancreatina de origen porcino correspondiente a:

Panzytrat 25.000: Lipasa 25.000 U

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





|          |          |
|----------|----------|
| Amilasa  | 22.500 U |
| Proteasa | 1250 U   |

-Panzytrat ok:

|                                       |          |          |
|---------------------------------------|----------|----------|
| * 50 microtabletas (cuchara naranja): | Lipasa   | 20.000 U |
|                                       | Amilasa  | 18.000 U |
|                                       | Proteasa | 1000 U   |

|                                     |          |        |
|-------------------------------------|----------|--------|
| * 13 microtabletas (cuchara verde): | Lipasa   | 5200 U |
|                                     | Amilasa  | 4680 U |
|                                     | Proteasa | 260 U  |

Forma farmacéutica: Microtabletas gastro resistentes, cápsulas con microtabletas gastro resistentes.

Indicaciones: El Panzytrat está indicado como terapia de reemplazo de enzima pancreática (PERTY) en insuficiencia pancreática exocrina en los casos de:

- Fibrosis quística (mucoviscidosis)
- Pancreatitis crónica
- Post-pancreatectomía
- Post cirugía bypass gastrointestinal, por ejemplo, gastrectomía o gastroenterostomía de Billroth II
- Obstrucción del ducto pancreático y/o ducto biliar, por ejemplo debido a los neoplasmas

Contraindicaciones: Alergias a las proteínas del cerdo o a los excipientes.

Precauciones y advertencias: Se debe considerar la posibilidad de estenosis intestinal si se presentan síntomas sugestivos de obstrucción intestinal, ya que la secreción de fluido dañado es un factor en el desarrollo de la obstrucción intestinal, se debe tener cuidado en mantener una hidratación adecuada, especialmente en climas calientes

Altas dosis de enzimas de pancreatina se han asociado con hiperuricosuria e hiperuricemia. Durante tratamientos con altas dosis, se debe controlar la secreción de ácido úrico urinario

Puede ocurrir irritación en la boca en forma de úlceras, si las cápsulas o tabletas se mastican y/o se mantienen en la boca durante un espacio de tiempo prolongado. Es recomendable enjuagar la boca y tomar abundante agua si se observan signos de irritación.

Dosificación y grupo etario:

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





La pancreatina debe ser tomada con las comidas/refrigerios o inmediatamente después si se olvida. Las cápsulas/microtabletas deben ser tragadas enteras sin masticar, si es posible. Los pacientes deben tomar abundante agua.

- Sólo cápsulas:

Si se dificulta tragar las cápsulas, éstas se pueden abrir y agregar las microtabletas a una pequeña cantidad de comida suave, la cual se debe tomar inmediatamente sin masticar.

Posología: Iniciar la terapia con una dosis baja y ajustar dependiendo de la severidad de la insuficiencia pancreática, condición subyacente que causa la insuficiencia pancreática y tamaño /composición de las comidas. El ajuste debe estar basado en análisis estándar es decir, estudios de la grasa en las heces, y concentración de la elastasa-1 fecal.

Población pediátrica: 500-4.000 unidades Ph. Eur. de lipasa por gramo de grasa ingerida

Adultos: Se recomienda una dosis de 20.000-75.000 unidades de Ph. Eur. de lipasa por comida y 10.000-25.000 Unidades de Ph.Eur. de lipasa por refrigerio, aunque se pueden necesitar dosis más altas para controlar la esteatorrea

En pacientes con fibrosis quística: Dosis máxima diaria: 10.000 Unidades de Ph.Eur. de Lipasa por kg de peso corporal por día.

Condición de venta: Con fórmula de especialista.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los productos de la referencia:

**Composición:** Pancreatina de origen porcino correspondiente a:

|                          |                 |                 |
|--------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Panzytrat 25.000:</b> | <b>Lipasa</b>   | <b>25.000 U</b> |
|                          | <b>Amilasa</b>  | <b>22.500 U</b> |
|                          | <b>Proteasa</b> | <b>1250 U</b>   |

-Panzytrat ok:

**\* 50 microtabletas (cuchara naranja): Lipasa 20.000 U**

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





Amilasa 18.000 U  
Proteasa 1000 U

\* 13 microtabletas (cuchara verde):

Lipasa 5200 U  
Amilasa 4680 U  
Proteasa 260 U

**Forma farmacéutica:** Microtabletas gastro resistentes, cápsulas con microtabletas gastro resistentes.

**Indicaciones:** El Panzytrat está indicado como terapia de reemplazo de enzima pancreática (PERTY) en insuficiencia pancreática exocrina en los casos de:

- Fibrosis quística (mucoviscidosis)
- Pancreatitis crónica
- Post-pancreatectomía
- Post cirugía bypass gastrointestinal, por ejemplo, gastrectomía o gastroenterostomía de Billroth II
- Obstrucción del ducto pancreático y/o ducto biliar, por ejemplo debido a los neoplasmas

**Contraindicaciones:** Alergias a las proteínas del cerdo o a los excipientes.

**Precauciones y advertencias:** Se debe considerar la posibilidad de estenosis intestinal si se presentan síntomas sugestivos de obstrucción intestinal, ya que la secreción de fluido dañado es un factor en el desarrollo de la obstrucción intestinal, se debe tener cuidado en mantener una hidratación adecuada, especialmente en climas calientes

Altas dosis de enzimas de pancreatina se han asociado con hiperuricosuria e hiperuricemia. Durante tratamientos con altas dosis, se debe controlar la secreción de ácido úrico urinario

Puede ocurrir irritación en la boca en forma de úlceras, si las cápsulas o tabletas se mastican y/o se mantienen en la boca durante un espacio de tiempo prolongado. Es recomendable enjuagar la boca y tomar abundante agua si se observan signos de irritación.

**Dosificación y grupo etario:**

La pancreatina debe ser tomada con las comidas/refrigerios o inmediatamente después si se olvida. Las cápsulas/microtabletas deben ser tragadas enteras sin masticar, si es posible. Los pacientes deben tomar abundante agua.

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



- Sólo cápsulas:

Si se dificulta tragar las cápsulas, éstas se pueden abrir y agregar las microtabletas a una pequeña cantidad de comida suave, la cual se debe tomar inmediatamente sin masticar.

**Posología:** Iniciar la terapia con una dosis baja y ajustar dependiendo de la severidad de la insuficiencia pancreática, condición subyacente que causa la insuficiencia pancreática y tamaño /composición de las comidas. El ajuste debe estar basado en análisis estándar es decir, estudios de la grasa en las heces, y concentración de la elastasa-1 fecal.

**Población pediátrica:** 500-4.000 unidades Ph. Eur. de lipasa por gramo de grasa ingerida

**Adultos:** Se recomienda una dosis de 20.000-75.000 unidades de Ph. Eur. de lipasa por comida y 10.000-25.000 Unidades de Ph.Eur. de lipasa por refrigerio, aunque se pueden necesitar dosis más altas para controlar la esteatorrea

**En pacientes con fibrosis quística:** Dosis máxima diaria: 10.000 Unidades de Ph.Eur. de Lipasa por kg de peso corporal por día.

**Condición de venta:** Con fórmula de especialista.

**Norma farmacológica:** 8.1.10.0.N10

**3.1.3.3. JINTROPIN AQ 15 UI / 3 mL /5 mg  
JINTROPIN AQ 30 UI /3 mL /10 mg**

Expediente : 20040448  
Radicado : 2011120881  
Fecha : 2010/10/14  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

**Composición:**

Cada cartucho contiene somatropina 15 UI/3mL equivalente a 5 mg

Cada cartucho contiene somatropina 30 UI/3mL equivalente a 10 mg

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Indicaciones:**

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



1. Pacientes pediátricos: La somatropina está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que muestran falta de crecimiento debido a una secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena normal.
2. La somatropina está indicada para el tratamiento de estatura corta asociada al síndrome de Turner en pacientes cuyas epífisis no están cerradas.
3. Pacientes adultos: La somatropina está indicada como sustitución de las hormonas de crecimiento endógenas en adultos con pronunciada deficiencia de dichas hormonas.
4. La somatropina también está indicada en el tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica.
5. La somatropina también está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad.

**Contraindicaciones:** No debe ser usado en individuos con fusión epifisiaria o epífisis cerrada. No debe ser usado cuando existe cualquier evidencia de actividad tumoral lesiones intracraneales debe ser inactiva y terapia anti-tumoral completada antes del inicio de la terapia, el uso del producto debe discontinuarse en caso que exista evidencia de crecimiento de tumores. Podría inducir la resistencia a la insulina y subsecuentemente los pacientes deben ser observados por síntomas de intolerancia a la glucosa.

Debe tomarse cuidado especial con dosis de glucocorticoides cuando es administrada a paciente con coexistente deficiencia de ACTH.

**Hígado:** Puede ocurrir incremento de GOT, GPT y ALP.

**Sistema digestivo:** Puede ocurrir, náuseas, vómitos y dolor abdominal.

**Sistema óseo y muscular:** Puede existir malformación espinal, parálisis periódicas.

**Otros:** Sensación de quemazón y dolor en la zona de la inyección, edema, dolor de cabeza, la pérdida de pannículos adiposos, puede ocurrir un incremento de glóbulos blancos, ácidos grasos libre y un incremento en fosfato sérico.

**Precauciones y advertencias:**

- El diagnóstico de confirmación es necesario antes de iniciar el tratamiento. La terapia con Jintropin AQ debe ser prescrita directamente por médicos cualificados.
- En los pacientes con diabetes mellitus, la dosis de insulina puede exigir un ajuste por los médicos antes del tratamiento Jintropin AQ.
- La terapia simultánea con glucocorticoides inhibe el efecto promotor del crecimiento de Jintropin AQ. Los pacientes con deficiencia de ACTH deben tener cuidadosamente su dosis ajustada de reemplazo de glucocorticoides para evitar un efecto inhibitor sobre el crecimiento.
- Puede desarrollarse hipotiroidismo durante la terapia con Jintropin AQ en muy pocos pacientes, el cual debe ser corregido con prontitud para evitar que se vea comprometido el efecto terapéutico de Jintropin AQ. Por lo tanto, la función tiroidea deben ser controlada periódicamente durante la administración de Jintropin AQ, y el reemplazo de la hormona tiroidea se debe iniciar si es necesario.
- Puede ocurrir deslizamiento de la epífisis femoral en pacientes con trastornos endocrinos (incluyendo GHD). Se debe realizar una evaluación cuidadosa si esto ocurre durante el tratamiento Jintropin AQ.
- Algunas veces Jintropin AQ puede reducir la sensibilidad a la insulina. Los pacientes deben ser estrechamente monitoreados para la prueba de intolerancia a la glucosa.
- El tratamiento con insulina puede ser necesario si la glucosa en sangre supera 10 mmol/L durante el tratamiento. Si la glucosa en sangre no pueden ser controlada con una dosis de insulina que exceda 150 IU/día, interrumpa el tratamiento Jintropin AQ.
- El sitio de la inyección debe ser variado para evitar lipoatrofia.
- En los atletas deben administrar con precaución Jintropin AQ.
- Jintropin no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la tetraciclina.

Dosificación y grupo etario:

La dosis de administración debe ser individual para cada paciente, y la misma debe ser recomendada solo por el médico tratante.

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

Para el efecto de promover el crecimiento en los niños, la dosis recomendada es 0.1-0.15 UI/kg/día, una vez al día, en inyección subcutánea. El período de tratamiento es de 3 meses a 3 años, o de acuerdo a lo prescrito por el médico.

- La dosis puede exigir un ajuste individual de la terapia. En general, se inicia con dosis pequeñas, por ejemplo, 0.5UI (0.17 mg)/día hasta dosis de 0.02 UI/Kg/día, que es igual a 0.007 mg/Kg/día, después de 1-2 meses de tratamiento, la dosis puede ser modulada gradualmente a 0.04 UI/Kg/día, que es igual a 0.013mg/Kg/día.

Condición de venta: Bajo prescripción 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.

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en la norma farmacológica 9.1.9.0.N10 por volumen de presentación.

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

**Composición:**

**Cada cartucho contiene somatropina 15 UI/3mL equivalente a 5 mg**

**Cada cartucho contiene somatropina 30 UI/3mL equivalente a 10 mg**

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Indicaciones:**

- 1. Pacientes pediátricos:** La somatropina está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que muestran falta de crecimiento debido a una secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena normal.
- 2. La somatropina está indicada para el tratamiento de estatura corta asociada al síndrome de Turner en pacientes cuyas epífisis no están cerradas.**
- 3. Pacientes adultos:** La somatropina está indicada como sustitución de las hormonas de crecimiento endógenas en adultos con pronunciada deficiencia de dichas hormonas.

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



4. La somatropina también está indicada en el tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica.

5. La somatropina también está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad.

**Contraindicaciones:** No debe ser usado en individuos con fusión epifisiaria o epífisis cerrada. No debe ser usado cuando existe cualquier evidencia de actividad tumoral lesiones intracraneales debe ser inactiva y terapia anti-tumoral completada antes del inicio de la terapia, el uso del producto debe discontinuarse en caso que exista evidencia de crecimiento de tumores. Podría inducir la resistencia a la insulina y subsecuentemente los pacientes deben ser observados por síntomas de intolerancia a la glucosa.

Debe tomarse cuidado especial con dosis de glucocorticoides cuando es administrada a paciente con coexistente deficiencia de ACTH.

**Hígado:** Puede ocurrir incremento de GOT, GPT y ALP.

**Sistema digestivo:** Puede ocurrir, náuseas, vómitos y dolor abdominal.

**Sistema óseo y muscular:** Puede existir malformación espinal, parálisis periódicas.

**Otros:** Sensación de quemazón y dolor en la zona de la inyección, edema, dolor de cabeza, la pérdida de pannículos adiposus, puede ocurrir un incremento de glóbulos blancos, ácidos grasos libre y un incremento en fosfato sérico.

**Precauciones y advertencias:**

- El diagnóstico de confirmación es necesario antes de iniciar el tratamiento. La terapia con Jintropin AQ debe ser prescrita directamente por médicos cualificados.
- En los pacientes con diabetes mellitus, la dosis de insulina puede exigir un ajuste por los médicos antes del tratamiento Jintropin AQ.
- La terapia simultánea con glucocorticoides inhibe el efecto promotor del crecimiento de Jintropin AQ. Los pacientes con deficiencia de ACTH deben tener cuidadosamente su dosis ajustada de reemplazo de glucocorticoides para evitar un efecto inhibitor sobre el crecimiento.

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





- Puede desarrollarse hipotiroidismo durante la terapia con Jintropin AQ en muy pocos pacientes, el cual debe ser corregido con prontitud para evitar que se vea comprometido el efecto terapéutico de Jintropin AQ. Por lo tanto, la función tiroidea deben ser controlada periódicamente durante la administración de Jintropin AQ, y el reemplazo de la hormona tiroidea se debe iniciar si es necesario.
- Puede ocurrir deslizamiento de la epífisis femoral en pacientes con trastornos endocrinos (incluyendo GHD). Se debe realizar una evaluación cuidadosa si esto ocurre durante el tratamiento Jintropin AQ.
- Algunas veces Jintropin AQ puede reducir la sensibilidad a la insulina. Los pacientes deben ser estrechamente monitoreados para la prueba de intolerancia a la glucosa.
- El tratamiento con insulina puede ser necesario si la glucosa en sangre supera 10 mmol/L durante el tratamiento. Si la glucosa en sangre no pueden ser controlada con una dosis de insulina que exceda 150 IU/día, interrumpa el tratamiento Jintropin AQ.
- El sitio de la inyección debe ser variado para evitar lipoatrofia.
- En los atletas deben administrar con precaución Jintropin AQ.
- Jintropin no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la tetraciclina.

#### **Dosificación y grupo etario:**

La dosis de administración debe ser individual para cada paciente, y la misma debe ser recomendada solo por el médico tratante.

Para el efecto de promover el crecimiento en los niños, la dosis recomendada es 0.1-0.15 UI/kg/día, una vez al día, en inyección subcutánea. El período de tratamiento es de 3 meses a 3 años, o de acuerdo a lo prescrito por el médico.

- La dosis puede exigir un ajuste individual de la terapia. En general, se inicia con dosis pequeñas, por ejemplo, 0.5UI (0.17 mg)/día hasta dosis de 0.02 UI/Kg/día, que es igual a 0.007 mg/Kg/día, después de 1-2 meses de tratamiento, la dosis puede ser modulada gradualmente a 0.04 UI/Kg/día, que es igual a 0.013mg/Kg/día.

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





**Condición de venta: Bajo prescripción médica. Uso por especialista**

**Norma farmacológica: 9.1.9.0.N10**

**Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

### **3.1.3.4. CLAIRYG 50 mg / mL, SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**

Expediente : 20040252  
Radicado : 2011119459  
Fecha : 2011/10/12  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Inmunoglobulina humana normal (IVIg) 50 mg\* for 1 mL

\* corresponde a la cantidad total de proteína, no menos del 95 % de IgG.

|                            |                                        |
|----------------------------|----------------------------------------|
| Un vial de 20 mL contiene  | 1 g de inmunoglobulina humana normal   |
| Un vial de 50 mL contiene  | 2.5 g de inmunoglobulina humana normal |
| Un vial de 100 mL contiene | 5 g de inmunoglobulina humana normal   |
| Un vial de 200 mL contiene | 10 g de inmunoglobulina humana normal  |
| Un vial de 400 mL contiene | 20 g de inmunoglobulina humana normal  |

Distribución de subclases de IgG (valores normales):

- IgG1: 55 – 67%
- IgG2: 29 – 37%
- IgG3: 1 – 4%
- IgG4: 1 – 3%

IgA max 0.022 mg / mL.

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones:

- Terapia de reemplazo en: Síndromes de Inmunodeficiencia Primaria tales como:

- Agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia
- Inmunodeficiencia variable común

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





- Inmunodeficiencia combinada severa
- Síndrome de Wiskott Aldrich.

Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes.

Infecciones recurrentes en niños infectados con el virus VIH.

- Immunomodulación:

Púrpura idiopática trombocitopénica (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o antes de una cirugía para corregir el recuento plaquetario.

Síndrome de Guillain Barré.

Enfermedad de Kawasaki.

- Transplante alogénico de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la preparación. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

Precauciones y advertencias: Algunos eventos adversos serios pueden estar relacionados al flujo de aplicación de la infusión. Los pacientes deben ser monitoreados durante el periodo de administración de la infusión para así detectar cualquier signo de intolerancia.

Algunos eventos adversos pueden ocurrir más frecuentemente:

- En caso de flujo alto de infusión
- En pacientes con hipo o agamaglobulinemia con o sin deficiencia IgA
- En pacientes que reciben inmunoglobulina por primera vez o, en casos raros cuando el producto de inmunoglobulina humana normal es cambiado o cuando ha transcurrido mucho tiempo desde la última infusión.

Las reacciones de hipersensibilidad son raras. Pueden ocurrir en raros casos de deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una caída súbita de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que previamente han tolerado bien el tratamiento con inmunoglobulina humana normal.

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



A menudo se pueden evitar complicaciones potenciales asegurándose de:

- Que los pacientes no sean sensibles a la inmunoglobulina humana normal, iniciando la infusión del producto de forma lenta ( $\leq 1$  ml/kg/h)
- Que los pacientes sean monitoreados durante la primera infusión y durante la primera hora del periodo de infusión, sobre todo en pacientes que no han sido tratados con inmunoglobulina humana normal, pacientes que se cambiaron a un producto alterno IVIg o cuando ha transcurrido largo tiempo desde la última infusión para detectar cualquier evento adverso. Todos los otros pacientes deben ser observados por lo menos 20 minutos después de la administración.

Hay evidencia clínica de una asociación entre la administración de IVIg y reacciones trombo embólicas tales como infarto del miocardio, derrame cerebral, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda que se asume están relacionados a un incremento de la viscosidad de la sangre por el flujo de la inmunoglobulina en pacientes de alto riesgo. Se debe tener cuidado cuando se prescribe la infusión IVIg en pacientes obesos y en pacientes con factores de riesgo pre existentes de eventos trombóticos (tales como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus e historial de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con desórdenes trombofílicos adquiridos o heredados, pacientes con periodos prolongados de inmovilización, pacientes severamente hipovolémicos, pacientes con enfermedades que incrementan la viscosidad de la sangre).

Se han reportado casos de falla renal aguda en pacientes que reciben terapia con IVIg. En muchos casos, se han identificado los factores de riesgo, tales como una falla renal pre-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobre peso, productos medicinales nefrotóxicos concomitantes o edad superior a 65 años. En caso de insuficiencia renal, se debe considerar la suspensión del tratamiento con IVIg.

Mientras que muchos reportes de disfunción renal y falla renal aguda se han asociado con el uso de muchos de los productos IVIg del mercado, los que contienen sacarosa como estabilizante representan el mayor número. Se puede considerar el uso de productos IVIg que no tienen sacarosa en pacientes en riesgo. Clairryg no contiene sacarosa ni maltosa.

En pacientes con riesgo de falla renal aguda o reacciones adversas trombo embólicas, los productos IVIg se les debe administrar a un flujo mínimo de infusión y dosis adecuada.

En estos pacientes, la administración de IVIg requiere:

- Hidratación adecuada antes de iniciar la infusión del IVIg

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



- Monitoreo de la salida de orina
- Monitoreo de los niveles de creatinina en el suero
- Evitar el uso concomitante de medicamentos diuréticos o nefrotóxicos.

En caso de eventos adversos, se debe reducir el flujo de administración o interrumpir la administración de la infusión.

El tratamiento a aplicar dependerá de la naturaleza y severidad de los eventos adversos.

En caso de shock, se debe realizar tratamiento médico estándar.

En caso de obesidad, definido como índice de masa corporal  $\geq 30$ , la dosis terapéutica de IVIg administrada para inmunomodulación debe ser reducida en 20 % o ajustada al cálculo de peso corporal magro para evitar complicaciones renales agudas asociadas con un incremento de la presión oncótica y viscosidad de la sangre.

Debido a que el contenido de manitol es de 32 mg/mL y que representa una cantidad de 640 mg por Kg para una posología de 1g/Kg, el producto Clairyg debe ser usado con cuidado en pacientes que reciben tratamiento diurético y en pacientes deshidratados.

Las medidas estándar para prevenir las infecciones debidas al uso de productos farmacéuticos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección clínica de los donadores, análisis de las donaciones individuales y de las mezclas de plasma de los marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de manufactura efectivos para la inactivación / remoción de los virus. Sin embargo, cuando se administran productos preparados a partir de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también aplica para virus no conocidos o emergentes u otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus encapsulados tales como HIV, HBV y HCV, y para los virus no encapsulados HAV y parvovirus B19.

Existe experiencia clínica con respecto a la ausencia de transmisión de hepatitis A o de parvovirus B19 con las inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpos aporta una contribución sobre la seguridad viral del producto.

Los hombres y mujeres deportistas deben tener en cuenta que los productos farmacéuticos que contienen manitol pueden dar reacciones positivas en los análisis anti doping.

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



Dosificación y grupo etario: La dosis y posología dependen de la indicación:

En terapia de reemplazo, la posología debe ser individualizada por paciente dependiendo de la respuesta farmacocinética y clínica. A continuación se describen las posologías como una guía.

- Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria:

El régimen de dosis debe alcanzar una concentración mínima de IgG (medido antes de la siguiente infusión) de al menos 4-6 g/L. En presencia de infecciones persistentes la concentración mínima de IgG puede ser llevado de 8 o incluso 10 g/L.

Para llegar al equilibrio, se necesitan de tres a seis meses después de iniciar la terapia. La dosis de inicio recomendada es 0.4-0.8 g/Kg seguida de 0.2 g/Kg cada tres semanas.

La dosis requerida para alcanzar una concentración mínima de 6 g/L es del orden de 0.2-0.8 g/Kg/mes. El intervalo de dosis cuando se ha alcanzado el estado de equilibrio varía de 2-4 meses. La ocurrencia de infecciones puede requerir temporalmente infusiones más frecuentes.

Se deben medir los niveles mínimos con el fin de ajustar la dosis y su intervalo.

- Terapia de reemplazo en mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipo gamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes; terapia de reemplazo en niños con AIDS e infecciones recurrentes:

La dosis recomendada es 0.2-0.4 g/Kg cada tres a cuatro semanas para asegurar la concentración mínima de IgG (antes de la siguiente infusión de IVIg) de al menos 4 a 6 g/L.

- Púrpura Idiopática trombocitopénica (ITP):

Para el tratamiento de un episodio agudo, 0.8-1 g/Kg en un día, que se puede repetir a los tres días, o 0.4 g/Kg diarios durante 2 a 5 días. Si ocurre una recaída el tratamiento se puede repetir.

- Síndrome de Guillain Barré:

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

- Enfermedad de Kawasaki:



Se puede administrar en dos dosis 1.6-2.0 g/Kg durante 2 a 5 días o 2 g/Kg en una sola dosis.

- Transplante de médula ósea alogénico

Se puede utilizar el tratamiento con inmunoglobulina humana normal como parte del régimen de condicionamiento y después del trasplante.

Para el tratamiento de infecciones y profilaxis de injerto contra enfermedad huésped, la dosis se debe individualizar. La dosis de inicio es normalmente 0.5 g/Kg/semana, iniciando 7 días antes del trasplante y durante 3 meses después del trasplante.

En caso de persistir la falta de producción de anticuerpos, se recomienda una dosis de 0.5 g/Kg/mes hasta que su nivel se restaura al normal.

Condición de venta: Con fórmula de especialista.

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

- Evaluación farmacológica en las concentraciones de 1 g / 20 mL, 2.5 g / 50 mL, 5 g / 100 mL, 10 g / 200 mL, 20 g / 400 mL.
- Inserto versión AR/09E253/03 febrero 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia en las presentaciones relacionadas en el radicado de la referencia

**Composición:** Inmunoglobulina humana normal (IVIg) 50 mg\* for 1 ml

\* corresponde a la cantidad total de proteína, no menos del 95 % de IgG.

|                            |                                        |
|----------------------------|----------------------------------------|
| Un vial de 20 mL contiene  | 1 g de inmunoglobulina humana normal   |
| Un vial de 50 mL contiene  | 2.5 g de inmunoglobulina humana normal |
| Un vial de 100 mL contiene | 5 g de inmunoglobulina humana normal   |
| Un vial de 200 mL contiene | 10 g de inmunoglobulina humana normal  |
| Un vial de 400 mL contiene | 20 g de inmunoglobulina humana normal  |

**Distribución de subclases de IgG (valores normales):**

- IgG1: 55 – 67%
- IgG2: 29 – 37%
- IgG3: 1 – 4%

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





- IgG4: 1 – 3%

IgA max 0.022 mg / mL.

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones:

- Terapia de reemplazo en: Síndromes de Inmunodeficiencia Primaria tales como:

- Agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada severa
- Síndrome de Wiskott Aldrich.

Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes.

Infecciones recurrentes en niños infectados con el virus VIH.

- Immunomodulación:

Púrpura idiopática trombocitopénica (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o antes de una cirugía para corregir el recuento plaquetario.

Síndrome de Guillain Barré.

Enfermedad de Kawasaki.

- Transplante alogénico de médula ósea.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la preparación. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

**Precauciones y advertencias:** Algunos eventos adversos serios pueden estar relacionados al flujo de aplicación de la infusión. Los pacientes deben ser monitoreados durante el periodo de administración de la infusión para así detectar cualquier signo de intolerancia.

**Algunos eventos adversos pueden ocurrir más frecuentemente:**

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



- En caso de flujo alto de infusión
- En pacientes con hipo o agamaglobulinemia con o sin deficiencia IgA
- En pacientes que reciben inmunoglobulina por primera vez o, en casos raros cuando el producto de inmunoglobulina humana normal es cambiado o cuando ha transcurrido mucho tiempo desde la última infusión.

Las reacciones de hipersensibilidad son raras. Pueden ocurrir en raros casos de deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede inducir una caída súbita de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que previamente han tolerado bien el tratamiento con inmunoglobulina humana normal.

A menudo se pueden evitar complicaciones potenciales asegurándose de:

- Que los pacientes no sean sensibles a la inmunoglobulina humana normal, iniciando la infusión del producto de forma lenta ( $\leq 1$  ml/kg/h)
- Que los pacientes sean monitoreados durante la primera infusión y durante la primera hora del periodo de infusión, sobre todo en pacientes que no han sido tratados con inmunoglobulina humana normal, pacientes que se cambiaron a un producto alterno IVIg o cuando ha transcurrido largo tiempo desde la última infusión para detectar cualquier evento adverso. Todos los otros pacientes deben ser observados por lo menos 20 minutos después de la administración.

Hay evidencia clínica de una asociación entre la administración de IVIg y reacciones trombo embólicas tales como infarto del miocardio, derrame cerebral, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda que se asume están relacionados a un incremento de la viscosidad de la sangre por el flujo de la inmunoglobulina en pacientes de alto riesgo. Se debe tener cuidado cuando se prescribe la infusión IVIg en pacientes obesos y en pacientes con factores de riesgo pre existentes de eventos trombóticos (tales como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus e historial de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con desórdenes trombofílicos adquiridos o heredados, pacientes con periodos prolongados de inmovilización, pacientes severamente hipovolémicos, pacientes con enfermedades que incrementan la viscosidad de la sangre).

Se han reportado casos de falla renal aguda en pacientes que reciben terapia con IVIg. En muchos casos, se han identificado los factores de

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



riesgo, tales como una falla renal pre-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobre peso, productos medicinales nefrotóxicos concomitantes o edad superior a 65 años.

En caso de insuficiencia renal, se debe considerar la suspensión del tratamiento con IVIg.

Mientras que muchos reportes de disfunción renal y falla renal aguda se han asociado con el uso de muchos de los productos IVIg del mercado, los que contienen sacarosa como estabilizante representan el mayor número. Se puede considerar el uso de productos IVIg que no tienen sacarosa en pacientes en riesgo. Clairyg no contiene sacarosa ni maltosa.

En pacientes con riesgo de falla renal aguda o reacciones adversas trombo embólicas, los productos IVIg se les debe administrar a un flujo mínimo de infusión y dosis adecuada.

En estos pacientes, la administración de IVIg requiere:

- Hidratación adecuada antes de iniciar la infusión del IVIg
- Monitoreo de la salida de orina
- Monitoreo de los niveles de creatinina en el suero
- Evitar el uso concomitante de medicamentos diuréticos o nefrotóxicos.

En caso de eventos adversos, se debe reducir el flujo de administración o interrumpir la administración de la infusión.

El tratamiento a aplicar dependerá de la naturaleza y severidad de los eventos adversos.

En caso de shock, se debe realizar tratamiento médico estándar.

En caso de obesidad, definido como índice de masa corporal  $\geq 30$ , la dosis terapéutica de IVIg administrada para inmunomodulación debe ser reducida en 20 % o ajustada al cálculo de peso corporal magro para evitar complicaciones renales agudas asociadas con un incremento de la presión oncótica y viscosidad de la sangre.

Debido a que el contenido de manitol es de 32 mg/mL y que representa una cantidad de 640 mg por Kg para una posología de 1g/Kg, el producto Clairyg debe ser usado con cuidado en pacientes que reciben tratamiento diurético y en pacientes deshidratados.

Las medidas estándar para prevenir las infecciones debidas al uso de productos farmacéuticos preparados a partir de sangre o plasma humano

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



incluyen la selección clínica de los donadores, análisis de las donaciones individuales y de las mezclas de plasma de los marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de manufactura efectivos para la inactivación / remoción de los virus. Sin embargo, cuando se administran productos preparados a partir de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también aplica para virus no conocidos o emergentes u otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus encapsulados tales como HIV, HBV y HCV, y para los virus no encapsulados HAV y parvovirus B19.

Existe experiencia clínica con respecto a la ausencia de transmisión de hepatitis A o de parvovirus B19 con las inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpos aporta una contribución sobre la seguridad viral del producto.

Los hombres y mujeres deportistas deben tener en cuenta que los productos farmacéuticos que contienen manitol pueden dar reacciones positivas en los análisis anti doping.

**Dosificación y grupo etario:** La dosis y posología dependen de la indicación:

En terapia de reemplazo, la posología debe ser individualizada por paciente dependiendo de la respuesta farmacocinética y clínica. A continuación se describen las posologías como una guía.

- Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria:

El régimen de dosis debe alcanzar una concentración mínima de IgG (medido antes de la siguiente infusión) de al menos 4-6 g/L. En presencia de infecciones persistentes la concentración mínima de IgG puede ser llevado de 8 o incluso 10 g/L.

Para llegar al equilibrio, se necesitan de tres a seis meses después de iniciar la terapia. La dosis de inicio recomendada es 0.4-0.8 g/Kg seguida de 0.2 g/Kg cada tres semanas.

La dosis requerida para alcanzar una concentración mínima de 6 g/L es del orden de 0.2-0.8 g/Kg/mes. El intervalo de dosis cuando se ha alcanzado el estado de equilibrio varía de 2-4 meses. La ocurrencia de infecciones puede requerir temporalmente infusiones más frecuentes.



Se deben medir los niveles mínimos con el fin de ajustar la dosis y su intervalo.

- Terapia de reemplazo en mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipo gamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes; terapia de reemplazo en niños con AIDS e infecciones recurrentes:

La dosis recomendada es 0.2-0.4 g/Kg cada tres a cuatro semanas para asegurar la concentración mínima de IgG (antes de la siguiente infusión de IVIg) de al menos 4 a 6 g/L.

- Púrpura Idiopática trombocitopénica (ITP):

Para el tratamiento de un episodio agudo, 0.8-1 g/Kg en un día, que se puede repetir a los tres días, o 0.4 g/Kg diarios durante 2 a 5 días. Si ocurre una recaída el tratamiento se puede repetir.

- Síndrome de Guillain Barré:

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

- Enfermedad de Kawasaki:

Se puede administrar en dos dosis 1.6-2.0 g/Kg durante 2 a 5 días o 2 g/Kg en una sola dosis.

- Transplante de médula ósea alogénico

Se puede utilizar el tratamiento con inmunoglobulina humana normal como parte del régimen de condicionamiento y después del trasplante.

Para el tratamiento de infecciones y profilaxis de injerto contra enfermedad huésped, la dosis se debe individualizar. La dosis de inicio es normalmente 0.5 g/Kg/semana, iniciando 7 días antes del trasplante y durante 3 meses después del trasplante.

En caso de persistir la falta de producción de anticuerpos, se recomienda una dosis de 0.5 g/Kg/mes hasta que su nivel se restaura al normal.

Condición de venta: Con fórmula de especialista.

Norma farmacológica: 18.2.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de

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







farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el Inserto versión AR/09E253/03 febrero 2011.

### 3.1.3.5. RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 2000 UI / 0,3 mL.

Expediente : 19912907  
Radicado : 2011118536  
Fecha : 2011/10/11  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada jeringa precargada contiene eritropoyetina Beta de 2000 UI/0.3 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Corrección de la deficiencia de eritropoyetina en pacientes con anemia renal bajo diálisis (hemodiálisis), prediálisis. Utilización de la eritropoyetina en donantes de sangre antóloga en pacientes sometidos a cirugía electiva. Regulador hormonal de células rojas en la sangre. Eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante. Prevención de la anemia en prematuros, en anemia de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas. Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones: No debe administrarse en pacientes con hipertensión difícil de controlar o alérgicos a alguno de sus componentes. No debe administrarse a pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presente angina de pecho inestable o que corren el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia con el fin de la renovación del registro sanitario.

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

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



referencia, y continuar con el proceso de renovación del registro sanitario.

### 3.1.3.6. KIKUZUBAM®

Expediente : 20040644  
Radicado : 2011123288  
Fecha : 2011/10/21  
Interesado : Probiomed S.A. de C.V.

Composición: Cada frasco de 10 mL contiene rituximab 100mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Kikuzubam® está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin:

- Indolente de linfocitos B con pacientes en fase III y IV sin tratamiento previo, en combinación con quimioterapia por ejemplo, ciclofosfamida, vincristina y prenisolona (CVP).
- Difuso de células B grandes, CD20 positivo, en combinación con quimioterapia (por ejemplo CHOP).

Contraindicaciones: Kikuzubam® está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a rituximab o a cualquiera de los componentes del producto o a las proteínas murinas.

Precauciones y advertencias:

El tratamiento con rituximab debe ser indicado por un especialista en hematología u oncología experimentado y administrado en un ambiente hospitalario, donde se cuente con todos los medicamentos y medios para una reanimación completa en caso necesario; ya que puede causar reacciones severas, que en algunos casos pueden ser fatales.

Comúnmente los efectos adversos ocurren durante la administración de la primera dosis del fármaco (primeras dos horas generalmente). Mas del 80% de los pacientes los experimentan y son severos en 4-7 de 10, 000 pacientes.

Los efectos adversos solo aparecen en un 40% de los pacientes durante la administración de la segunda dosis y disminuye a menor frecuencia con las últimas dosis.

Se puede presentar fiebre, rigidez, escalofríos, náuseas, rinorrea, broncoespasmo, inflamación de lengua o garganta, vómito, hipotensión, urticaria, rubor y dolor en el sitio del tumor, (síntomas relacionados con la infusión). En menor frecuencia los pacientes pueden experimentar exacerbación de las condiciones cardíacas preexistentes, tales como angina pectoris o insuficiencia cardíaca congestiva. Las manifestaciones y secuelas incluyen infiltrados pulmonares, síndrome de distrés respiratorio, infarto al miocardio, fibrilación ventricular, shock cardiogénico, y eventos anafilácticos y anafilactoides.

Existen algunos factores de riesgo para respuestas fatales como: género femenino, infiltrados pulmonares, leucemia linfocítica crónica y linfoma de células de manto.

La infusión debe ser interrumpida con las reacciones severas. Medicamentos y medidas de apoyo como epinefrina, antihistamínicos, glucocorticoides, líquidos intravenosos (solución salina), vasopresores, oxígeno, broncodilatadores y acetaminofén (paracetamol) deben estar disponibles para su uso inmediato.

En la mayoría de los casos, la infusión puede continuarse con una reducción del 50% en la velocidad (por ejemplo, de 100 mg/h hasta 50 mg/h), cuando los síntomas se hayan resuelto completamente.

La mayoría de los pacientes que han experimentado reacciones relacionadas con la infusión, que no amenazan la vida han podido recibir el ciclo completo de la terapia de Kikuzubam®.

Los pacientes con condiciones cardíacas o pulmonares preexistentes, aquellos con eventos adversos cardiopulmonares previos significantes clínicamente, y aquellos con altos números de células malignas circulantes ( $\geq 25,000/\text{mm}^3$ ) con o sin evidencia de carga tumoral alta, deben ser tratados solo cuando no existan otras alternativas de tratamiento, requieren monitoreo médico estricto durante la administración del fármaco. Se debe considerar reducir la velocidad durante la primera infusión en estos pacientes.

La insuficiencia respiratoria aguda se puede acompañar de eventos como infiltración intersticial pulmonar o edema, visible en el estudio radiológico de tórax. El síndrome usualmente se manifiesta dentro de una a dos horas de iniciada la primera infusión. En aquellos pacientes en los que se observen eventos pulmonares severos se debe interrumpir inmediatamente la infusión y deben recibir un tratamiento sintomático agresivo.

Debido a que la mejoría inicial de los síntomas clínicos puede ser seguida por el deterioro, estos pacientes deben monitorearse estrechamente hasta que se haya resuelto el evento pulmonar

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



Debido a que se puede presentar hipotensión durante la infusión de Kikuzubam®, se debe tomar en consideración la suspensión de los medicamentos antihipertensivos 12 horas antes de y durante toda la infusión de Kikuzubam®.

Aún cuando Kikuzubam® no es mielosupresor como monoterapia, debido a la experiencia tan limitada en esta área, se recomienda prudencia antes de aplicar el tratamiento a pacientes con un recuento de neutrófilos  $< 1.5 \times 10^9/L$  y/o plaquetas  $< 75 \times 10^9/L$ .

Durante la monoterapia con Kikuzubam® se realizará periódicamente un recuento sanguíneo completo incluyendo un recuento de plaquetas. Cuando Kikuzubam® se administra en combinación con la quimioterapia (por ejemplo, CHOP o CVP), se debe realizar una cuenta regular completa de sangre, de acuerdo con la práctica médica usual. Las soluciones preparadas no deben administrarse en infusión rápida o bolo intravenoso.

- Infecciones:

En muy raros casos se ha notificado reactivación de hepatitis B, incluidos informes de hepatitis fulminante, en sujetos que estaban recibiendo rituximab, aunque también estaban expuestos a quimioterapia citotóxica. Tanto la enfermedad subyacente como la quimioterapia citotóxica constituían factores confusores de los informes, de modo que no puede establecerse una relación causal con el rituximab. No se ha demostrado la hipótesis de que la reactivación de la hepatitis B sea atribuible al rituximab exclusivamente. Los pacientes con antecedentes de hepatitis B se someterán a un estrecho seguimiento de signos de hepatitis B activa cuando el rituximab se utilice junto con la quimioterapia citotóxica.

- Inmunización:

No se ha estudiado la seguridad de inmunización con cualquier vacuna, particularmente en vacunas con virus vivos, posteriores a la terapia con Kikuzubam®. Tampoco se ha estudiado la capacidad para generar una respuesta humoral primaria o anamnésica a cualquier vacuna.

- Síndrome de liberación de citotoxinas:

Se caracteriza por disnea grave, frecuentemente acompañada de broncoespasmo e hipoxia, además de fiebre, escalofríos, rigidez, urticaria y angioedema. Puede estar asociado con algunas características del síndrome de lisis tumoral tales como hiperuricemia, hiperpotasemia, hipocalcemia, fallo renal agudo, elevación de la LDH y puede estar asociado con fallo respiratorio

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



agudo y muerte. El fallo respiratorio agudo puede estar acompañado de infiltración intersticial pulmonar edema visible radiológicamente. Se manifiesta dentro de la primera o segunda hora después de iniciar la primera infusión, los pacientes con historial de insuficiencia pulmonar con infiltración tumoral pulmonar, pueden tener un riesgo mayor de mal pronóstico y deben aumentarse las precauciones durante su tratamiento. Se monitorizarán estrechamente estos pacientes hasta que el síndrome de lisis tumoral y la infiltración pulmonar se hayan resuelto o hayan sido descartadas. Una vez resueltos los signos y síntomas, raramente se repite el síndrome de liberación de citocinas cuando se trata posteriormente a estos pacientes.

- Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:

No se sabe si rituximab influye en la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria, ahora bien, la efectividad farmacológica y las reacciones adversas notificadas hasta la fecha no indican que sea posible un efecto tal.

Advertencias

- Pacientes con linfoma no Hodgkin:

Kikuzubam® está asociado con reacciones vinculadas a la infusión, las cuales pueden estar relacionadas a la liberación de citocinas y otros mediadores químicos. Las reacciones severas relacionadas con la infusión pueden ser clínicamente indistinguibles de las reacciones de hipersensibilidad o del síndrome de liberación de citocinas. Durante el uso del medicamento se han reportado reacciones severas relacionadas a la infusión, con resultados fatales.

Las reacciones severas relacionadas a la infusión, generalmente manifestadas dentro de la primera o segunda hora después de iniciar la primera infusión de Kikuzubam® se caracterizaron por eventos pulmonares e incluyeron, en algunos casos, lisis tumoral rápida y características del síndrome de lisis tumoral, además de fiebre, escalofríos, rigidez, hipotensión, urticaria, angioedema y otros síntomas.

Los pacientes con una elevada carga tumoral o con un número elevado ( $> 25,000/\text{mm}^3$ ) de células malignas circulantes, como pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) y linfoma de células de manto pueden estar en riesgo elevado de desarrollar reacciones severas relacionadas con la infusión.

- Eventos pulmonares:

Los eventos pulmonares han incluido hipoxia, infiltrados pulmonares e insuficiencia respiratoria aguda. Algunos de estos eventos fueron precedidos por broncoespasmo severo y disnea. En algunos casos, los síntomas

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





empeoraron con el tiempo mientras que en otros la mejoría inicial fue seguida por el deterioro clínico.

Los pacientes que experimenten eventos pulmonares u otros síntomas severos relacionados con la infusión deben ser monitoreados estrechamente hasta la completa resolución de sus síntomas.

Los pacientes con antecedentes de insuficiencia pulmonar o aquellos con infiltración tumoral pulmonar pueden estar en mayor riesgo de obtener un resultado pobre y deben ser tratados con mucha precaución. El tratamiento posterior de los pacientes después de la resolución completa de los signos y síntomas rara vez ha resultado en reacciones severas relacionadas con la infusión.

- Lisis tumoral aguda:

Kikuzubam® ocasiona la lisis rápida de las células CD20 positivas benignas y malignas. Se ha reportado que los signos y síntomas (por ejemplo hiperuricemia, hiperpotasemia, hipercalcemia, hiperfosfatemia, insuficiencia renal aguda, DHL elevada) consistentes con el síndrome de lisis tumoral (SLT), se presentan después de la primera infusión de Kikuzubam® en los pacientes con números elevados de linfocitos malignos circulantes.

La profilaxis para SLT debe considerarse para los pacientes en riesgo de desarrollar lisis tumoral rápida. Estos pacientes deben ser seguidos estrechamente y se les debe realizar un adecuado monitoreo de laboratorio. Debe proporcionarse la adecuada terapia médica para los pacientes que desarrollan signos y síntomas consistentes con una rápida lisis tumoral. Después del tratamiento para la completa resolución de los signos y síntomas, se debe administrar la subsecuente terapia con Kikuzubam® en conjunción con una terapia profiláctica para SLT en un número limitado de casos.

Se ha descrito angina de pecho y arritmias cardíacas como aleteo (flutter) auricular y fibrilación, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio en pacientes con LNH tratados con rituximab. Por consiguiente, los pacientes con antecedentes de cardiopatía o en tratamiento con cardiotóxicos requieren una estrecha vigilancia durante las infusiones.

- Infecciones:

Considerando el mecanismo de acción de Kikuzubam® y sabiendo que las células B desempeñan una función importante en el mantenimiento de la respuesta inmunitaria fisiológica, los pacientes pueden correr un riesgo mas alto de infección activa o inmunodeficiencia grave (por ejemplo, en caso de hipogammaglobulinemia o cifras muy bajas de CD4 o CD8).

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





Los médicos deben extremar precauciones ante la administración de Kikuzubam® a pacientes con antecedentes de infección recurrente o crónica o con enfermedades subyacentes que puedan incrementar su predisposición a contraer una infección grave

A los pacientes que sufran una infección tras el tratamiento con Kikuzubam®, se los someterá a una pronta evaluación y se les aplicará el tratamiento adecuado.

En los pacientes con LNH tratados con rituximab en asociación con quimioterapia citotóxica han sido muy raros los casos de reactivación de la hepatitis B.

#### - Inmunización:

No existen datos sobre el uso de vacunas mientras dura la depleción de células B tras el tratamiento con Kikuzubam®. Los médicos deben revisar el estado de vacunación de los pacientes que vayan a recibir Kikuzubam® y seguir las directrices nacionales sobre vacunación de adultos contra enfermedades infecciosas. La vacunación debe estar terminada al menos 4 semanas antes de la primera administración de Kikuzubam®. No se recomiendan las vacunas con organismos vivos mientras dure la depleción de células B.

#### Dosificación y grupo etario:

La solución preparada de Kikuzubam® debe administrarse como infusión I.V empleando un catéter específico para este medicamento. No debe administrarse en inyección I.V ni en bolo.

La terapia debe ser iniciada por un especialista en hematología u oncología experimentado, y administrado en un ambiente hospitalario, donde se cuente con todos los medicamentos y medios para una reanimación completa en caso de ser necesario; ya que puede causar severas reacciones, que en algunos casos pueden ser fatales.

Se debe administrar premedicación con un analgésico/antipirético (ejemplo, paracetamol) y un antihistamínico (ejemplo, difenhidramina), antes de cada infusión de Kikuzubam®. Se debe también considerar la premedicación con corticoesteroides (linfoma no Hodgkin de linfocitos B grandes, difuso) si no se va a combinar con quimioterapia que contenga esteroides CHOP o CVP.

Los pacientes deben estar estrechamente monitorizados para detectar la presencia del síndrome de liberación de citocinas. Se deberá interrumpir la

infusión en pacientes que muestren evidencia de reacciones graves (disnea, broncoespasmo o hipoxia).

A continuación deberá examinarse al paciente, con las pruebas de laboratorio adecuadas, para comprobar si sufre del síndrome de lisis tumoral, y se le realizará asimismo una radiografía de tórax, para averiguar si presenta infiltración pulmonar.

La infusión no debe reiniciarse hasta la plena resolución de todos los síntomas, incluida la normalización de los valores de laboratorio y los resultados radiográficos. En este momento puede proseguirse la infusión, pero a una velocidad no superior a la mitad de la anterior. De aparecer por segunda vez las mismas reacciones adversas graves, se evaluará detenidamente en cada paciente la conveniencia de suspender el tratamiento.

| Enfermedad a tratar                                                                                            | Dosis                         | Esquema                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Linfoma no Hodgkin folicular o grado bajo                                                                      | 375 mg/m <sup>2</sup> /semana | 4 semanas                |
| Asociado con CVP +                                                                                             | 375 mg/m <sup>2</sup> /ciclo  | 8 ciclos (14 días/ciclo) |
| Subsecuente a recaída                                                                                          | 375 mg/m <sup>2</sup> /semana | 4 semanas                |
| Linfoma no Hodgkin de linfocitos B células grandes, difuso. Asociado con CHOP+                                 | 375 mg/m <sup>2</sup> /semana | 8 ciclos                 |
| + Se administra posterior al componente glucocorticoide<br>++ También se valora la progresión de la enfermedad |                               |                          |

Primera dosificación: La velocidad de infusión inicial recomendada es de 50 mg/hora; después de los primeros 30 minutos, se puede aumentar a 50 mg/hora cada 30 minutos hasta un máximo de 400 mg/hora.

Dosis subsecuentes: En dosis posteriores se puede iniciar la infusión a 100 mg/hora, e ir incrementando 100 mg/hora en intervalos de 30 minutos hasta un máximo de 400 mg/hora.

Ajuste de dosis durante el tratamiento: Cuando se administra Kikuzubam® con quimioterapia CHOP o CVP se deben efectuar las reducciones de dosis estándar de los fármacos quimioterapéuticos.

Instrucciones para dosificaciones especiales:

- Niños: No se ha establecido seguridad y efectividad de Rituximab en los pacientes pediátricos.



- Ancianos: No se requieren ajustes posológicos en los ancianos (edad: > 65 años).

Manejo y desecho: Retirar la cantidad requerida de Kikuzubam® bajo condiciones asépticas y diluir a una concentración calculada de rituximab de 1-4 mg/mL en una bolsa de infusión que contiene solución salina acuosa al 0.9%, estéril, no pirógena o solución acuosa de dextrosa al 5%.

Para mezclar la solución, invierta suavemente la bolsa para evitar la espuma. Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas o cambios de color previo a la administración .

Desde el punto de vista microbiológico, la solución para infusión preparada debe ser utilizada inmediatamente. Si no es así, el tiempo de almacenamiento durante su uso y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no debe mantenerse más de 24 horas de 2 a 8 °C a menos que la dilución se haya llevado a cabo bajo condiciones asépticas y validadas.

Incompatibilidades: No se han observado incompatibilidades entre Kikuzubam® y cloruro de polivinilo o bolsas de polietileno o equipos de infusión.

Condición de venta: Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en hematología u oncología, con experiencia en quimioterapia antineoplásica. Su venta requiere receta médica.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la cual incluye estudios preclínicos y de caracterización desde el punto de vista químico, bioquímico, biológico y clínicos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar más información de estudios clínicos comparativos con mayor número de pacientes y realizados a más largo plazo con miras a establecer eficacia y seguridad especialmente en aspectos relacionados con inmunogenicidad.

### 3.1.3.7. DYSPO®

Expediente : 19913029  
Radicado : 11102979  
Fecha : 24/10/2011

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





Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada vial contiene complejo de hemaglutinina de toxina tipo A de clostridium botulinum 500 U.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Dysport está indicado para el tratamiento de:

- Espasticidad asociada con la deformidad del pie equino en pacientes adultos después de un infarto.
- Espasticidad del brazo en pacientes adultos después de un infarto.
- Deformidad dinámica del pie equino, debida a las espasticidad en pacientes con parálisis cerebral, de dos años de edad o mayores
- Tortícolis espasmódico en adultos
- Blefaroespasma en adultos
- Espasmo hemifacial en adultos
- Hiperhidrosis axilar en adultos
- Hiperhidrosis palmar en adultos
- Tratamiento de líneas glabellares moderadas a severas
- Tratamiento de líneas cantales laterales moderadas a severas.

Contraindicaciones: Dysport está contraindicado en individuos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Dysport.

Precauciones y advertencias:

Se han reportado reacciones adversas como resultado de la distribución de los efectos de la toxina en sitios alejados del sitio de administración. Los pacientes tratados con dosis terapéuticas pueden presentar debilidad muscular excesiva. El riesgo de ocurrencia de dichos efectos no deseados puede reducirse utilizando la dosis mínima efectiva y no excediendo la dosis recomendada.

Dysport solamente debe utilizarse con mucha precaución y bajo supervisión médica cercana en pacientes que presentan evidencias subclínicas o clínicas de una marcada transmisión neuromuscular deficiente (por ejemplo, miastenia gravis). Estos pacientes pueden presentar un aumento en la sensibilidad a agentes como Dysport, que puede provocar debilidad muscular excesiva.

Dysport debe administrarse con precaución a pacientes con problemas para deglutir o respirar, dado que estos problemas pueden agravarse después de la distribución del efecto de la toxina en los músculos relevantes. Se ha presentado aspiración en casos raros y representa un riesgo durante el

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



tratamiento de pacientes con tortícolis espasmódico que padecen una afección respiratoria crónica.

Debe tenerse cuidado antes de la administración de inyecciones en pacientes que anteriormente han experimentado una reacción alérgica a un producto que contiene toxina botulínica tipo A. Se han reportado casos muy raros de muerte, ocasionalmente en un contexto de disfagia, neuropatía y/o en pacientes con astenia importante, después del tratamiento con la toxina botulínica tipo A.

Los pacientes que presentan trastornos que les ocasionan transmisión neuromuscular deficiente, dificultad para deglutir o respirar, tienen un mayor riesgo de experimentar estos efectos. En estos pacientes, el tratamiento debe administrarse bajo el control de un especialista y solamente si el beneficio del tratamiento es mayor al riesgo.

Los pacientes y sus médicos tratantes deben ser advertidos sobre la necesidad de tratamiento médico inmediato en caso de dificultades para deglutir, hablar o respirar. Para el tratamiento de parálisis cerebral en niños, Dysport solamente debe ser utilizado en niños mayores de 2 años. No se han registrado reportes de ninguna respuesta inmune después de la administración local del complejo de la toxina de *Clostridium Botulinum* tipo A y hemaglutinina.

La formación de anticuerpos a la toxina botulínica se ha observado raramente en pacientes que reciben Dysport. Clínicamente, los anticuerpos neutralizantes han sido detectados mediante el deterioro substancial en la respuesta a la terapia o cuando se presenta una necesidad de aumentos consistentes en la dosis. Como sucede con cualquier inyección intramuscular, Dysport debe utilizarse solamente cuando sea estrictamente necesario en pacientes con tiempos de sangrado prolongados, o que presentan infección o inflamación en el sitio de inyección propuesto. Este producto contiene una pequeña cantidad de albúmina humana. El riesgo de transmisión de una infección viral no puede excluirse con absoluta certeza después del uso de sangre humana o hemoderivados.

No debe sustituir ni la marca ni el tipo de toxina botulina que le sea administrada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.3.9.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento efectuado mediante Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.3.9., recomienda

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





**aprobar la evaluación farmacológica y continuar el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.**

### **3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**

#### **3.1.4.1. IBUPROFENO 400 mg, BICARBONATO DE SODIO 1.340 mg, ÁCIDO CÍTRICO 590 mg TABLETA EFERVESCENTE**

Expediente : 20041024  
Radicado : 2011126710  
Fecha : 2011/10/28  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare LTD.

Composición: Cada tableta efervescente contiene:

|                      |          |
|----------------------|----------|
| Ibuprofeno           | 400 mg   |
| Bicarbonato de sodio | 1.340 mg |
| Ácido cítrico        | 590 mg   |

Forma farmacéutica: Tableta efervescente.

Indicaciones: Analgésico, antiácido coadyuvante en el tratamiento de trastornos disépticos agudos generados por exceso de bebidas y comidas.

Como usos: Dolor de cabeza, molestias estomacales por exceso de bebidas y comidas. Pesadez, indigestión y llenura.

Contraindicaciones:

- Reacciones alérgicas al ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto.
- Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINES.
- Historia previa o actual de úlcera gastrointestinal o sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- No administrar durante el tercer trimestre del embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

- Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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





- A menos que lo indique un profesional de la salud, deje de usarlo y consulte a un médico o profesional de la salud.
- Si el dolor empeora o dura más de 10 días
- Detenga el uso y consulte a un médico si usted ve una reacción alérgica severa incluyendo enrojecimiento de la piel, erupciones o ampollas.
- Detenga el uso y consulte a un médico si se observa sangre en el vómito o deposiciones con sangre o heces negras.
- Pregunte a su médico antes de usar si usted tiene asma, enfermedades del corazón, cirrosis hepática, hipertensión o enfermedad renal.
- Pregunte a su médico antes de usar si está tomando otros AINE.
- El uso prolongado continuo puede aumentar el riesgo de ataque cardíaco o un evento cerebral hemorrágico.
- Los efectos secundarios pueden ser minimizados mediante el uso de la dosis más baja durante el menor periodo de tiempo.
- Utilizar con precaución en los ancianos.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Cada comprimido contiene 405.11 mg de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en una dieta con restricción de sodio.
- Cada comprimido contiene 84.9 mg de potasio. Esto debe tenerse en cuenta en una dieta con restricción de potasio.
- Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

Dosificación y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tome 1 tableta efervescente disuelta en un vaso de agua inmediatamente después de ser preparada. Repetir cada 6 a 8 horas según necesidad, sin exceder de 3 tabletas efervescentes en 24 horas.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Condición de venta.
- Información para prescribir: resumen de las características del producto (SmPC) de octubre 26 de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales que demuestren la utilidad de la asociación en la indicación propuesta.

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





### 3.1.4.2. DALIMIN S

Expediente : 20040624  
Radicado : 2011123080  
Fecha : 2011/10/21  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada sobre de Dalimin S contiene 1.500 mg de sulfato de glucosamina; 1200 mg de sulfato de condroitina y 600 mg de S-adenosil metionina.

Forma farmacéutica: Polvo en sobres.

Indicaciones: Tratamiento alternativo o coadyuvante de los síntomas de la osteoartrosis en pacientes que no han tenido respuesta, o ésta ha sido insuficiente con otros tratamientos y/o medidas no farmacológicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la glucosamina, condroitina, S-adenosil metionina o cualquiera de sus componentes. Embarazo; lactancia; menores de 18 años; insuficiencia renal severa.

Precauciones y advertencias: La seguridad en los niños pequeños o en pacientes con trastornos hepáticos y/o renales severos no se ha establecido.

La glucosamina, la condroitina y el SAME son generalmente seguros. En raras ocasiones pueden producir dolor epigástrico, náusea, meteorismo, diarrea y/o estreñimiento, sequedad de la boca, cefalea, insomnio leve, anorexia, sudor, mareos, y nerviosismo, especialmente con dosis altas. Puede producir ansiedad en algunas personas con depresión.

Embarazo y lactancia: Hasta la fecha no existen estudios realizados en mujeres embarazadas o en período de lactancia, por lo que debe evitarse la administración de este fármaco durante estas etapas.

Dosificación y grupo etario: 1 sobre al día. El sobre debe disolverse en agua u otro líquido, hasta obtener una solución homogénea antes de su toma. El tratamiento se debe continuar por períodos no inferiores a 12 semanas.

Condición de venta: Venta bajo prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para la asociación 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](http://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 allegar estudios clínicos adicionales y comparativos, que permitan evaluar la utilidad del aporte de S-adenosil metionina a la asociación de glucosamina - condroitina en la patología de osteoartrosis.

**3.1.4.3. CONCOR AM TABLETAS 5 mg / 5 mg  
CONCOR AM TABLETAS 10 mg / 5 mg  
CONCOR AM TABLETAS 5 mg / 10 mg  
CONCOR AM TABLETAS 10 mg / 10 mg**

Expediente : 20040649  
Radicado : 2011123309  
Fecha : 2011/10/21  
Interesado : Merck S.A.

**Composición:**

Cada tableta contiene 5 mg de fumarato bisoprolol y 5 mg de amlodipino  
Cada tableta contiene 10 mg de fumarato bisoprolol y 5 mg de amlodipino  
Cada tableta contiene 5 mg de fumarato bisoprolol y 10 mg de amlodipino  
Cada tableta contiene 10 mg de fumarato bisoprolol y 10 mg de amlodipino

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Concor AM está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión en pacientes controlados adecuadamente con productos individuales administrados concomitantemente con la misma dosificación que en la combinación, pero en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Concor AM no debe ser utilizado en pacientes con:

- Insuficiencia cardíaca aguda o durante episodios de descompensación de insuficiencia cardíaca que requieran terapia intravenosa con sustancias que aumenten la contractilidad del corazón,
- Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica de alto grado)
- Shock inducido por trastornos de la función cardíaca (shock cardiogénico).
- Trastornos severos de la conducción aurículo ventricular (bloqueo AV de segundo o tercer grado) sin marcapasos.
- Síndrome del seno enfermo.
- Bloqueo sinoauricular.

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



- Frecuencia cardíaca enlentecida que provoca síntomas (bradicardia sintomática)
- Presión arterial disminuida que provoca síntomas (hipotensión sintomática).
- Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Formas severas de arteriopatía oclusiva periférica o síndrome de Raynaud.
- Tumores no tratados de la glándula suprarrenal (feocromocitoma),
- Acidosis metabólica.
- Hipersensibilidad al bisoprolol, amlodipino, derivados de dihidropiridina o a cualquiera de sus excipientes.

#### Precauciones y advertencias:

Diabetes mellitus con niveles de glicemia sumamente fluctuantes: pueden verse enmascarados los síntomas de niveles de azúcar en sangre marcadamente reducidos (hipoglicemia) tales como taquicardia, palpitaciones o sudoración.

- Ayuno estricto
- Terapia de desensibilización en curso,
- Trastornos leves de la conducción aurículo ventricular (bloqueo AV de primer grado).
- Flujo sanguíneo alterado en los vasos coronarios debido a vaso espasmo (angina de Prinzmetal).
- Arteriopatía oclusiva periférica (puede haber agravación de síntomas, especialmente al iniciar el tratamiento).
- Pacientes con psoriasis o con antecedentes personales de psoriasis.

- Enfermedades cardiovasculares (enfermedades que afectan el corazón o los vasos sanguíneos): Los pacientes con insuficiencia cardíaca deben ser tratados con cautela. No se puede excluir un aumento del riesgo de que haya un deterioro mayor de la función de la bomba ventricular.

- Reacciones alérgicas: Los beta bloqueantes, incluyendo el bisoprolol, pueden aumentar la sensibilidad a alérgenos y la severidad de las reacciones anafilácticas, debido a que bajo bloqueo beta se puede aliviar la contra regulación adrenérgica. El tratamiento con adrenalina puede no siempre dar el efecto terapéutico esperado.

- Tirotoxicosis: Bajo tratamiento con Concor AM pueden quedar enmascarados los síntomas de una hiperfunción tiroidea (tirotoxicosis).

- Feocromocitoma: En pacientes con un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma) recién puede administrarse Concor AM luego de haberse realizado un bloqueo previo de los receptores alfa.

- Anestesia general: En los pacientes sometidos a anestesia general el anestesista debe de estar conciente del bloqueo beta. Si se piensa que es necesario suspender Concor AM antes de la cirugía, esto debe hacerse gradualmente y completarse alrededor de 48 horas antes de la anestesia.
- Aparato respiratorio: En el asma bronquial u otras patologías pulmonares obstructivas crónicas sintomáticas, está indicado hacer terapia broncodilatadora concomitante; en pacientes con asma puede haber ocasionalmente un aumento de la resistencia de la vía aérea que requiera una dosis más alta de simpaticomiméticos beta<sub>2</sub>.

#### Población pediátrica:

No hay experiencia con Concor AM en niños y adolescentes; por lo tanto, su uso no puede ser recomendado.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:

Concor AM puede tener una influencia menor o moderada sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. Algunas reacciones adversas a Concor AM (por ejemplo, mareos, cefaleas o fatiga) pueden afectar la capacidad del paciente de concentrarse y reaccionar, y por lo tanto pueden constituir un riesgo en situaciones en las que estas destrezas sean de especial importancia, por ejemplo, conduciendo o utilizando máquinas.

#### Embarazo y lactancia

##### - Embarazo:

Por favor, consulte a su médico si piensa que puede estar embarazada. Durante el embarazo solamente se recomienda el uso de Concor AM luego que su médico haya realizado una evaluación cuidadosa de la relación riesgo/beneficio.

En general, los betabloqueantes reducen el flujo de sangre por la placenta y pueden afectar el desarrollo del niño en el útero. Debe controlarse el flujo de sangre placentario y uterino, así como el crecimiento del feto, y en caso de detectarse efectos nocivos sobre el embarazo o el feto, es preciso considerar medidas terapéuticas alternativas.

El recién nacido debe ser vigilado de cerca luego del parto. Pueden aparecer síntomas de glicemia reducida y disminución de la frecuencia del pulso, generalmente dentro de los primeros 3 días de vida.

##### - Lactancia:

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





Consulte a su médico si usted está amamantando. Su médico decidirá si usted puede recibir Concor AM.

No hay datos sobre la excreción del bisoprolol o de amlodipino en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda administrar bisoprolol o amlodipino durante la lactancia.

Dosificación y grupo etario:

El régimen de dosificación habitual es de un comprimido de la potencia dada.

- Duración del tratamiento:

Generalmente el tratamiento con Concor AM es un tratamiento a largo plazo.

No suspenda el tratamiento repentinamente ni cambie la dosis recomendada sin consultar antes a su médico, ya que esto podría conducir a un empeoramiento transitorio de la afección cardíaca. El tratamiento no debe interrumpirse repentinamente, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica. Si fuera necesario interrumpir el medicamento, se recomienda reducir la dosis diaria gradualmente.

- Ancianos:

No se necesita hacer ajustes de la dosificación. Sin embargo, como la depuración de la amlodipino puede disminuir en pacientes de edad avanzada, se recomienda tener cuidado al aumentar la dosis.

- Alteración de la función renal o hepática:

Se recomienda cautela cuando se administra Concor AM en pacientes con trastornos de la función hepática, ya que en esos casos la vida media del amlodipino está prolongada.

En los pacientes con trastornos de la función renal leve a moderada normalmente no se requiere ajuste de dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina  $<20$  mL/min) y en pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis diaria del componente bisoprolol no debe exceder los 10 mg.

- Administración:

Los comprimidos de Concor AM se deben tomar por la mañana, con o sin alimentos. Hay que tragarlos con algo de líquido sin masticar.

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





Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica de las asociaciones de la referencia.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Indicaciones y contraindicaciones.
- Inserto versión 2, mayo 19/2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe demostrar en qué tipo de pacientes hipertensos se recomendaría esta asociación de antagonistas de canales de calcio y betabloqueadores sin afectar el perfil de seguridad.

#### **3.1.4.4. NAPROXENO 250 mg / OMEPRAZOL 10 mg**

Expediente : 20040564  
Radicado : 2011122364  
Fecha : 2011/10/20  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A

Composición: Cada tableta contiene 250 mg de naproxeno y 10 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, útil en pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al naproxeno, omeprazol, benzimidazoles sustituidos o a cualquiera de los excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs, disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más baja, el uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Los pacientes tratados con omeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la

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



frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida, y metolazona. El omeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

#### Precauciones y advertencias:

Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en problemas gastrointestinales o que se estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal.

Los pacientes tratados con omeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) la cual manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones.

Dosificación y grupo etario: Tomar 1 tableta 2 veces al día. Este medicamento únicamente será utilizado en adultos.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas la asociación de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

**Composición:** Cada tableta contiene 250 mg de naproxeno y 10 mg de omeprazol.

**Forma farmacéutica:** Tableta.

**Indicaciones:** Analgésico, útil en pacientes con antecedentes o con ALTO riesgo de desarrollar úlcera péptica, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al naproxeno, omeprazol, benzimidazoles sustituidos 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](http://www.invima.gov.co)



Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs, disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina  $<30\text{mL/min}$ ), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más baja, el uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Los pacientes tratados con omeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida, y metolazona. El omeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

#### **Precauciones y advertencias:**

Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsease con precaución en problemas gastrointestinales o que se estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal.

Los pacientes tratados con omeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) la cual manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones.

**Dosificación y grupo etario:** Tomar 1 tableta 2 veces al día. Este medicamento únicamente será utilizado en adultos.

**Condición de venta:** Venta sin fórmula médica.

**Norma farmacológica:** 5.2.0.0. N50

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

#### **3.1.4.5. ANTIGRIPAL (IBUPROFENO + CAFÉINA + LEVOCETIRIZINA +**

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





## FENILEFRINA)

Expediente : 20040923  
Radicado : 2011126261  
Fecha : 2011/10/28  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno.....400,0 mg  
Cafeína.....30,0 mg  
Levocetirizina.....2,5 mg  
Fenilefrina.....10,0 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

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

Advertencias: No administrar durante el embarazo, en especial en el tercer trimestre de embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min.). Insuficiencia hepática moderada. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que se debe iniciar tratamiento con la dosis más baja. Desórdenes de coagulación. Enfermedad cardiovascular. No administrar a pacientes hipertensos, diabéticos, hipertiroideos, con glaucoma, hipertrofia prostática, isquemia del miocardio y en casos de arritmias cardíacas. No tomar este medicamento si ha tomado en las últimas semanas inhibidores de la mono amino oxidasa (IMAO) o digitálicos. No consumir simultáneamente con bebidas alcohólicas.

Precauciones y advertencias:

Si persisten los síntomas por más de 5 días o empeoran y en casos de sobredosis consulte con su médico. Se debe suspender este producto y consultar al médico si presenta fiebre, nerviosismo, mareo o insomnio. No debe usarse durante tiempo prolongado excepto bajo indicación y supervisión médica. Extrema precaución en ancianos debido a que son más propensos a desarrollar toxicidad gastrointestinal, hepática y renal.

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





Dosificación y grupo etario:

Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 12 horas, no exceder de 2 cápsulas en 24 horas.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas el producto de la referencia.

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

**Composición:** Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno.....400,0 mg  
Cafeína.....30,0 mg  
Levocetirizina.....2,5 mg  
Fenilefrina.....10,0 mg

**Forma farmacéutica:** Cápsula blanda de gelatina

**Indicaciones:** Tratamiento sintomático del resfriado común.

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

**Advertencias:** No administrar durante el embarazo, en especial en el tercer trimestre de embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min.). Insuficiencia hepática moderada. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que se debe iniciar tratamiento con la dosis más baja. Desórdenes de coagulación. Enfermedad cardiovascular. No administrar a pacientes hipertensos, diabéticos, hipertiroides, con glaucoma, hipertrofia prostática, isquemia del miocardio y en casos de arritmias cardíacas. No tomar este medicamento si ha tomado en las últimas semanas inhibidores de la mono amino oxidasa (iMAO) o digitálicos. No consumir simultáneamente con bebidas alcohólicas.

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





### **Precauciones y advertencias:**

Si persisten los síntomas por más de 5 días o empeoran y en casos de sobredosis consulte con su médico. Se debe suspender este producto y consultar al médico si presenta fiebre, nerviosismo, mareo o insomnio. No debe usarse durante tiempo prolongado excepto bajo indicación y supervisión médica. Extrema precaución en ancianos debido a que son más propensos a desarrollar toxicidad gastrointestinal, hepática y renal.

### **Dosificación y grupo etario:**

**Adultos y mayores de 12 años:** 1 cápsula cada 12 horas, no exceder de 2 cápsulas en 24 horas.

**Condición de venta:** Venta libre.

**Norma farmacológica:** 16.6.0.0.N10

### **3.1.4.6. IBUPROFENO 400 mg + CAFEÍNA 65 mg**

Expediente : 20040731  
Radicado : 2011124240  
Fecha : 2011/10/25  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

**Composición:** Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno 400 mg solubilizado, cafeína 65 mg.

**Forma farmacéutica:** Cápsula blanda

**Indicaciones:** Analgésico. Antipirético.

**Contraindicaciones:** Reacciones alérgicas a la Cafeína, al ibuprofeno, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), o a cualquier componente del producto, manifestadas por: Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema agioneurótico. Personas que sufran de desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal; historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el embarazo, lactancia ni en niños menores de 12 años.

### **Precauciones y advertencias:**

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





Suspenda la administración y consulte a su médico, si observa una reacción alérgica que incluya enrojecimiento de la piel, rash o ampollas; o si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de tomar este producto si usted tiene: Una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo u otro medicamento, si está embarazada o lactando, si usted está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto del miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebrovascular, debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico. La administración concomitante con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal 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 periodos cortos de tiempo. Administrar con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina  $<30\text{mL/min}$ ). Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Limite la administración de medicamentos, alimentos o bebidas que contengan cafeína. A menos que sea prescrito por un médico, suspenda la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 7 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de tres días. En caso de sobredosificación accidental, discontinuar la administración y consultar al médico y/o servicio de urgencias en forma inmediata. Teniendo en cuenta que la cafeína rara vez puede promover ulceración gástrica, debe ser usada cautelosamente en pacientes con historia de úlcera péptica, además, por estar asociada con efectos arritmogénicos, es recomendado suspender este medicamento en personas con antecedente de síntomas de arritmias cardíacas, palpitaciones y en los primeros días y semanas posterior a un infarto de miocardio.

Pacientes con alteración de la coagulación o que reciban fármacos que la alteren como los anticoagulantes (derivados heparinoides o dicumarol) deben observarse cuidadosamente si reciben ibuprofeno.

#### Dosificación y grupo etario:

Adultos y niños mayores de doce años: Una cápsula blanda de ibuprofeno 400 mg + Cafeína 65 mg cada seis a ocho horas, sin exceder la dosis máxima en el día (24 horas) de tres cápsulas.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.



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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Nueva forma farmacéutica “cápsula blanda”

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

**Composición:** Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno 400 mg solubilizado, cafeína 65 mg.

**Forma farmacéutica:** Cápsula blanda

**Indicaciones:** Analgésico. Antipirético.

**Contraindicaciones:** Reacciones alérgicas a la Cafeína, al ibuprofeno, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), o a cualquier componente del producto, manifestadas por: Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema agioneurótico. Personas que sufran de desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal; historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el embarazo, lactancia ni en niños menores de 12 años.

**Precauciones y advertencias:**

Suspenda la administración y consulte a su médico, si observa una reacción alérgica que incluya enrojecimiento de la piel, rash o ampollas; o si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de tomar este producto si usted tiene: Una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo u otro medicamento, si está embarazada o lactando, si usted está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto del miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebrovascular, debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico. La administración concomitante con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja.

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



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 periodos cortos de tiempo. Administrar con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina  $<30\text{mL/min}$ ). Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Limite la administración de medicamentos, alimentos o bebidas que contengan cafeína. A menos que sea prescrito por un médico, suspenda la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 7 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de tres días. En caso de sobredosificación accidental, descontinuar la administración y consultar al médico y/o servicio de urgencias en forma inmediata. Teniendo en cuenta que la cafeína rara vez puede promover ulceración gástrica, debe ser usada cautelosamente en pacientes con historia de úlcera péptica, además, por estar asociada con efectos arritmogénicos, es recomendado suspender este medicamento en personas con antecedente de síntomas de arritmias cardíacas, palpitaciones y en los primeros días y semanas posterior a un infarto de miocardio.

Pacientes con alteración de la coagulación o que reciban fármacos que la alteren como los anticoagulantes (derivados heparinoides o dicumarol) deben observarse cuidadosamente si reciben ibuprofeno.

**Dosificación y grupo etario:**

Adultos y niños mayores de doce años: Una cápsula blanda de ibuprofeno 400 mg + Cafeína 65 mg cada seis a ocho horas, sin exceder la dosis máxima en el día (24 horas) de tres cápsulas.

**Condición de venta:** Venta sin fórmula médica.

**Norma Farmacológica:** 19.4.0.0.N50

**3.1.4.7. OTRIVIN® COMPLETE SPRAY DE DOSIFICACIÓN FIJA**

Expediente : 20040540  
Radicado : 2011122020  
Fecha : 2011/10/19  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

**Composición:** Cada mL contiene:

Ipratropio bromuro 0,60 mg

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





Xilometazolina clorhidrato 0,50 mg

Cada dosis fija contiene 84 µg de ipratropio bromuro y 70 µg de xilometazolina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Spray.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la congestión nasal y rinorrea asociadas al resfriado común.

Contraindicaciones: No debe administrarse a niños ni adolescentes menores de 18 años de edad. Hipersensibilidad a alguna de las sustancias activas o a alguno de los excipientes. Hipersensibilidad conocida a la Atropina o sustancias similares (ej: Hiosciamina y Escopolamina) Después de intervenciones quirúrgicas en donde la duramadre ha sido penetrada (Ej: Hipofisectomía transesfenoidal u otra operación transnasal). Glaucoma.

Precauciones y advertencias: En las siguientes circunstancias siempre debe contactar a su médico antes de utilizar Otrivin® Complete:

- Si es sensible a ciertas sustancias adrenérgicas (por ejemplo, adrenalina, efedrina), pueden producirse efectos secundarios en forma de insomnio, mareos, temblor, aceleración de latidos cardiacos o presión arterial elevada.
- Si sufre de enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, diabetes o mayor liberación de hormonas de la glándula tiroides (hipertiroidismo).
- En caso de agrandamiento de la próstata, paso estrecho a través de la uretra, glaucoma de ángulo estrecho.
- Evitar aplicar Otrivin® Complete en o alrededor del ojo. Si Otrivin® Complete entra en contacto con los ojos, puede experimentar visión borrosa temporal, irritación del ojo, dolor o enrojecimiento de ojos. También puede presentarse empeoramiento de del glaucoma de ángulo estrecho. Enjuague los ojos con agua fría y póngase en contacto con su médico si sus ojos se irritan o si su visión se torna borrosa.
- Si su nariz consigue sangrar fácilmente.
- Si padece obstrucción del intestino o la fibrosis quística.
- Si padece de algún tumor benigno (feocromocitoma) produciendo grandes cantidades de adrenalina y noradrenalina.

Dosificación y grupo etario:

Adultos: Aplicar una dosis en cada fosa nasal según sea requerido, máximo 3 veces al día, durante máximo 7 días. Deben transcurrir al menos 6 horas entre dos dosis. No debe utilizar Otrivin® Complete más de 7 días como tratamiento crónico con descongestionantes nasales como Xilometazolina (una de las

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



sustancias activas en Otrivin® Complete) ya que puede causar inflamación de la mucosa nasal (llamada rinitis medicamentosa).

Se recomienda detener el tratamiento con Otrivin® Complete, cuando los síntomas han disminuido, incluso si ello ocurre antes de la duración máxima del tratamiento de 7 días, a fin de minimizar el riesgo de reacciones adversas.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y asignación de norma farmacológica.
- Inserto versión mayo de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar el producto de la referencia de acuerdo con la norma farmacológica 11.1.4.0.N50: *“No se aceptan asociaciones de vasoconstrictores con cualquier otro principio activo para uso tópico nasal, por no existir justificación terapéutica.”*

### 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

#### 3.1.5.1. IBUPROFENO 400 mg, FENILEFRINA 10 mg, LEVOCETIRIZINA 2,5 mg y DEXTROMETORFANO 15 mg

Expediente : 20040729  
Radicado : 2011124233  
Fecha : 2011/10/25  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno 400 mg, fenilefrina 10 mg, levocetirizina 2,5 mg y dextrometorfano 15 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

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





**Contraindicaciones:** Reacciones alérgicas al ibuprofeno, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ó a cualquier componente del producto, manifestadas por: asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema agioneurótico. Personas que sufran de desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal; historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No tomar este medicamento si ha tomado en las últimas semanas inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) ó digitálicos. No consumir simultáneamente con bebidas alcohólicas. No administrar durante el embarazo, en especial en el tercer trimestre de embarazo y en la lactancia, ni en menores de 12 años. No administrar en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min.).

**Precauciones y advertencias:**

Suspenda la administración y consulte a su médico, si observa una reacción alérgica que incluya enrojecimiento de la piel, rash o ampollas; o si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Se debe consultar al médico antes de tomar este producto si se tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo u otro medicamento, si está embarazada o lactando, si usted está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto del miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebrovascular, debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico. La administración concomitante con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal 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 periodos cortos de tiempo. No se debe exceder la dosis recomendada. A menos que sea prescrito por un médico, suspenda la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 7 días, ó si la fiebre empeora o persiste por más de tres días. En caso de sobredosificación accidental, discontinuar la administración y consultar al médico y/o servicio de urgencias en forma inmediata.

Se debe tener extrema precaución en pacientes adultos mayores debido a que son más propensos a desarrollar toxicidad gastrointestinal, hepática o renal. Puede producir somnolencia. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja.

No se debe utilizar ibuprofeno 400 mg, fenilefrina 10 mg, levocetirizina 2,5 mg y dextrometorfano 15 mg para la tos crónica o persistente (p. ej. fumadores, pacientes con asma y enfisema) o cuando la tos está acompañada por secreción excesiva de moco.

Dosificación y grupo etario:

El Ibuprofeno 400 mg, fenilefrina 10 mg, levocetirizina 2,5 mg y dextrometorfano 15 mg se administra en adultos y niños mayores de 12 años en una dosis de 1 cápsula cada 12 horas, no exceder de 2 cápsulas en 24 horas.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Condición de venta.
- Forma farmacéutica.

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

**Composición:** Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno 400 mg, fenilefrina 10 mg, levocetirizina 2,5 mg y dextrometorfano 15 mg.

**Forma farmacéutica:** Cápsula blanda.

**Indicaciones:** Tratamiento sintomático del resfriado común.

**Contraindicaciones:** Reacciones alérgicas al ibuprofeno, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ó a cualquier componente del producto, manifestadas por: asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema agioneurótico. Personas que sufran de desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal; historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No tomar este medicamento si ha tomado en las últimas semanas inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) ó digitálicos. No consumir simultáneamente con bebidas alcohólicas. No administrar durante el embarazo, en especial

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



en el tercer trimestre de embarazo y en la lactancia, ni en menores de 12 años. No administrar en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min.).

#### **Precauciones y advertencias:**

Suspenda la administración y consulte a su médico, si observa una reacción alérgica que incluya enrojecimiento de la piel, rash o ampollas; o si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Se debe consultar al médico antes de tomar este producto si se tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo u otro medicamento, si está embarazada o lactando, si usted está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto del miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebrovascular, debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico. La administración concomitante con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal 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 periodos cortos de tiempo. No se debe exceder la dosis recomendada. A menos que sea prescrito por un médico, suspenda la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 7 días, ó si la fiebre empeora o persiste por más de tres días. En caso de sobredosificación accidental, descontinuar la administración y consultar al médico y/o servicio de urgencias en forma inmediata.

Se debe tener extrema precaución en pacientes adultos mayores debido a que son más propensos a desarrollar toxicidad gastrointestinal, hepática o renal. Puede producir somnolencia. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja.

No se debe utilizar ibuprofeno 400 mg, fenilefrina 10 mg, levocetirizina 2,5 mg y dextrometorfano 15 mg para la tos crónica o persistente (p. ej. fumadores, pacientes con asma y enfisema) o cuando la tos está acompañada por secreción excesiva de moco.

#### **Dosificación y grupo etario:**

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



El Ibuprofeno 400 mg, fenilefrina 10 mg, levocetirizina 2,5 mg y dextrometorfano 15 mg se administra en adultos y niños mayores de 12 años en una dosis de 1 cápsula cada 12 horas, no exceder de 2 cápsulas en 24 horas.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

Norma 16.6.0.0.N10

### 3.1.5.2. DUSPATALIN SUSPENSIÓN

Expediente : 20040666  
Radicado : 2011123452  
Fecha : 2011/10/21  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene clorhidrato de mebeverina 10 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de dolor y espasmos abdominales, alteraciones intestinales y molestias intestinales en relación con el síndrome del intestino irritable. Tratamiento de espasmo gastrointestinal secundario a enfermedad orgánica.

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

Precauciones y advertencias: Ninguna.

Dosificación y grupo etario:

Niños de 3 a 10 años  
Adulto mayor

Posología:

Niños : Dar 6mg/kg de peso/día 3 veces al día repartidos en 3 tomas al día.  
Adulto mayor: 45 mL día equivalente a 450mg /día repartidos en 3 tomas al día.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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





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

- Nueva forma farmacéutica suspensión oral
- Inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia únicamente con la indicación relacionada a continuación:

**Composición:** Cada mL contiene clorhidrato de mebeverina 10 mg.

**Forma farmacéutica:** Suspensión.

**Indicaciones:** Tratamiento sintomático del espasmo intestinal

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

**Precauciones y advertencias:** Ninguna.

**Dosificación y grupo etario:**

Niños de 3 a 10 años  
Adulto mayor

**Posología:**

Niños : Dar 6mg/kg de peso/día 3 veces al día repartidos en 3 tomas al día.  
Adulto mayor: 45 mL día equivalente a 450mg /día repartidos en 3 tomas al día.

**Condición de venta:** Venta con fórmula médica.

**Norma farmacológica:** 8.1.5.0.N10

### 3.1.5.3. DERMACORTINE

Expediente : 20036366  
Radicado : 11101936  
Fecha : 2011/10/20  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

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







Composición: Cada mL contiene mometasona 0.1%

Forma farmacéutica: Espuma.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños.

Precauciones y advertencias: Datos limitados en niños menores de dos años  
Embarazo: evitar aplicar sobre áreas extensas o periodos prolongados.

Lactancia: Durante la lactancia el tratamiento con mometasona tópica solo debe llevarse a cabo si así lo indica el médico. Por tanto, se deben evitar aplicaciones sobre áreas extensas de superficie corporal o periodos prolongados. Los glucocorticoides se excretan en la leche materna. Si se indica un tratamiento con dosis altas o a largo plazo, la lactancia debe suprimirse.

Reacciones adversas: Hormigueo/picor, prurito, atrofia cutánea, quemazón, foliculitis (sol)

Dosificación y grupo etario:

Tópica: Aplicación en el área afectada 1 vez al día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.5.1.

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

**Composición:** Cada mL contiene mometasona 0.1%

**Forma farmacéutica:** Espuma.

**Indicaciones:** Terapia corticosteroide de la piel.

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





**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños.

**Precauciones y advertencias:** Datos limitados en niños menores de dos años

**Embarazo:** evitar aplicar sobre áreas extensas o periodos prolongados.

**Lactancia:** Durante la lactancia el tratamiento con mometasona tópica solo debe llevarse a cabo si así lo indica el médico. Por tanto, se deben evitar aplicaciones sobre áreas extensas de superficie corporal o periodos prolongados. Los glucocorticoides se excretan en la leche materna. Si se indica un tratamiento con dosis altas o a largo plazo, la lactancia debe suprimirse.

**Reacciones adversas:** Hormigueo/picor, prurito, atrofia cutánea, quemazón, foliculitis (sol)

**Dosificación y grupo etario:**

**Tópica:** Aplicación en el área afectada 1 vez al día.

**Condición de venta:** Con fórmula médica.

**Norma farmacológica:** 13.1.10.0.N10

### **3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**

#### **3.1.6.1. NORDITROPIN NORDILET 15 mg/1,5 mL**

Expediente : 20032686  
Radicado : 11103746  
Fecha : 2011/10/25  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

**Composición:** Dispositivo prellenado con solución inyectable que contiene somatropina 15 mg/ 1,5 mL.

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Indicaciones:**

- Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento.

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



- Fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (síndrome de Turner).
- Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico.
- Niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (Cath-Up) de talla a los 2 años de edad.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos. El neoplasma intracraneal debe estar inactivo y la terapia anti-tumor completada antes de instituir la terapia. Embarazo y lactancia. En los niños con tratamiento para enfermedad renal crónica, el Norditropin Simplexx debe suspenderse al hacerse trasplante de riñón.

**Precauciones y advertencias:** No use Norditropin® NordiLet® si la solución para inyección no se ve clara e incolora. Comprobar esto volteando el dispositivo de cabeza una o dos veces. Para asegurar una dosis adecuada y no inyectar aire, comprobar el flujo ('preparar' el dispositivo) antes de la primera inyección de un dispositivo Norditropin® NordiLet® nuevo. No utilizar el dispositivo si no aparece una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

Norditropin® NordiLet® no debe agitarse con fuerza en ningún momento. Debe manejarse con cuidado. En muy raras ocasiones, los niños tratados con somatropina han experimentado dolor en la cadera o rodillas, o cojera. Estos síntomas pueden ser causados por la enfermedad Legg-Calvé-Perthes (enfermedad en la parte superior del hueso de la cadera) o por deslizamiento de la epífisis capital femoral (el extremo del hueso se desliza del cartílago) y puede no deberse al medicamento.

Norditropin® NordiLet® no está previsto para usarse en niños que son pequeños debido a una estatura corta idiopática o estatura corta familiar.

Evite inyectarse Norditropin® NordiLet® si el paciente: Es alérgico al fenol o a cualquiera de los otros componentes del medicamento, Ha recibido un trasplante de riñón, está embarazada, está lactando, Tiene cáncer o alguna otra forma de tumor, está recibiendo tratamiento para cáncer o un tumor.

Asegurarse de informar al médico/especialista si el paciente: Padece diabetes, Ha tenido cáncer u otra forma de tumor. Si padece cualquiera de estas condiciones, quizá Norditropin® NordiLet® no sea adecuado para el paciente. El médico/especialista le ofrecerá consejos. El médico/especialista medirá su altura, peso y su capacidad de producir hormona de crecimiento antes de prescribirle Norditropin® NordiLet®.

¿Se puede usar Norditropin® NordiLet® con otros medicamentos?

Informar al médico todos los medicamentos que esté utilizando, especialmente si son: Glucocorticoides, Esteroides sexuales, Hormonas tiroideas. Si esta recibiendo insulina, quizá sea necesario ajustar su dosis de insulina.

La altura adulta puede verse afectada al usar Norditropin® NordiLet® para retraso del crecimiento y al mismo tiempo estar usando glucocorticoides o esteroides sexuales.

Efectos adversos: En casos poco comunes ( $= 1/1000$  a  $< 1/100$ ) y raros ( $= 1/10,000$  a  $< 1/1000$ ) los niños pueden experimentar los siguientes efectos secundarios: Dolor de cabeza, dolor muscular y en articulaciones, hinchazón de manos y pies debido a retención de fluidos, Sarpullido.

En niños con síndrome de Turner: Se han observado unos cuantos casos de aumento en el crecimiento de manos y pies en comparación con la altura, Altas dosis de Norditropin® pueden quizá aumentar el riesgo de infecciones de oído.

Los adultos pueden experimentar lo siguiente: Efectos muy comunes ( $= 1/10$ ): Hinchazón de manos y pies debido a retención de fluidos

Efectos comunes ( $= 1/100$  a  $< 1/10$ ): Dolor de cabeza, rigidez de articulaciones, dolor muscular y de articulaciones

Efectos poco comunes ( $= 1/1000$  a  $< 1/100$ ): Hormigueo, entumecimiento o quizá dolor principalmente en los dedos debido a la presión en los nervios, picazón y dolor en el área de inyección, endurecimiento muscular, diabetes mellitus tipo 2 o hiperglucemia. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, quizá necesite reducir la dosis. Discutir esto con su médico/especialista.

En casos muy raros ( $< 1/10,000$ ) pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios en niños y adultos: Puede padecer un aumento en la presión en el cerebro, reacciones alérgicas

Se ha observado muy raramente formación de anticuerpos dirigidos contra somatropina durante la terapia con Norditropin®.

Si presentara dolores de cabeza, problemas de visión, se siente mal o con vómito, por favor consultar con el médico/especialista pues estas son señales de un aumento en la presión de su cerebro.

Posología y grupo etario:

En niños con baja o nula producción de hormona de crecimiento: 25 a 35 microgramos/kg/día ó 0.7 a 1.0 mg/m<sup>2</sup>/día.

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



En niños con síndrome de Turner: 45 a 67 microgramos/kg/día ó 1.3 a 2.0 mg/m<sup>2</sup>/día.

En niños con enfermedades renales: 50 microgramos/kg/día ó 1.4 mg/m<sup>2</sup>/día.

En niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG): 33 a 67 microgramos/kg/día ó 1.0 a 2.0 mg/m<sup>2</sup>/día

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 32 de 2011 numeral 3.1.6.1.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 32 de 2011 numeral 3.1.6.1., recomienda aprobar el producto de la referencia:

**Composición:** Dispositivo prellenado con solución inyectable que contiene somatropina 15 mg/ 1,5 mL.

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Indicaciones:**

- Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento.
- Fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (síndrome de Turner).
- Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico.
- Niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (Cath-Up) de talla a los 2 años de edad.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos. El neoplasma intracraneal debe estar inactivo y la terapia anti-tumor completada antes de instituir la terapia. Embarazo y lactancia. En los niños con tratamiento para enfermedad renal crónica, el Norditropin Simplexx debe suspenderse al hacerse trasplante de riñón.

**Precauciones y advertencias:** No use Norditropin® NordiLet® si la solución para inyección no se ve clara e incolora. Comprobar esto

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





volteando el dispositivo de cabeza una o dos veces. Para asegurar una dosis adecuada y no inyectar aire, comprobar el flujo ('preparar' el dispositivo) antes de la primera inyección de un dispositivo Norditropin® NordiLet® nuevo. No utilizar el dispositivo si no aparece una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

Norditropin® NordiLet® no debe agitarse con fuerza en ningún momento. Debe manejarse con cuidado. En muy raras ocasiones, los niños tratados con somatropina han experimentado dolor en la cadera o rodillas, o cojera. Estos síntomas pueden ser causados por la enfermedad Legg-Calvé-Perthes (enfermedad en la parte superior del hueso de la cadera) o por deslizamiento de la epífisis capital femoral (el extremo del hueso se desliza del cartílago) y puede no deberse al medicamento.

Norditropin® NordiLet® no está previsto para usarse en niños que son pequeños debido a una estatura corta idiopática o estatura corta familiar.

Evite inyectarse Norditropin® NordiLet® si el paciente: Es alérgico al fenol o a cualquiera de los otros componentes del medicamento, Ha recibido un trasplante de riñón, está embarazada, está lactando, Tiene cáncer o alguna otra forma de tumor, está recibiendo tratamiento para cáncer o un tumor.

Asegurarse de informar al médico/especialista si el paciente: Padece diabetes, Ha tenido cáncer u otra forma de tumor. Si padece cualquiera de estas condiciones, quizá Norditropin® NordiLet® no sea adecuado para el paciente. El médico/especialista le ofrecerá consejos. El médico/especialista medirá su altura, peso y su capacidad de producir hormona de crecimiento antes de prescribirle Norditropin® NordiLet®.

**¿Se puede usar Norditropin® NordiLet® con otros medicamentos?**

Informar al médico todos los medicamentos que esté utilizando, especialmente si son: Glucocorticoides, Esteroides sexuales, Hormonas tiroideas. Si esta recibiendo insulina, quizá sea necesario ajustar su dosis de insulina.

La altura adulta puede verse afectada al usar Norditropin® NordiLet® para retraso del crecimiento y al mismo tiempo estar usando glucocorticoides o esteroides sexuales.

**Efectos adversos:** En casos poco comunes ( $= 1/1000$  a  $< 1/100$ ) y raros ( $= 1/10,000$  a  $< 1/1000$ ) los niños pueden experimentar los siguientes efectos secundarios: Dolor de cabeza, dolor muscular y en articulaciones, hinchazón de manos y pies debido a retención de fluidos, Sarpullido.

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



**En niños con síndrome de Turner:** Se han observado unos cuantos casos de aumento en el crecimiento de manos y pies en comparación con la altura, Altas dosis de Norditropin® pueden quizá aumentar el riesgo de infecciones de oído.

**Los adultos pueden experimentar lo siguiente:** Efectos muy comunes (= 1/10): Hinchazón de manos y pies debido a retención de fluidos

**Efectos comunes (= 1/100 a < 1/10):** Dolor de cabeza, rigidez de articulaciones, dolor muscular y de articulaciones

**Efectos poco comunes (= 1/1000 a < 1/100):** Hormigueo, entumecimiento o quizá dolor principalmente en los dedos debido a la presión en los nervios, picazón y dolor en el área de inyección, endurecimiento muscular, diabetes mellitus tipo 2 o hiperglucemia. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, quizá necesite reducir la dosis. Discutir esto con su médico/especialista.

**En casos muy raros (< 1/10,000) pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios en niños y adultos:** Puede padecer un aumento en la presión en el cerebro, reacciones alérgicas

**Se ha observado muy raramente formación de anticuerpos dirigidos contra somatropina durante la terapia con Norditropin®.**

**Si presentara dolores de cabeza, problemas de visión, se siente mal o con vómito, por favor consultar con el médico/especialista pues estas son señales de un aumento en la presión de su cerebro.**

**Posología y grupo etario:**

**En niños con baja o nula producción de hormona de crecimiento:** 25 a 35 microgramos/kg/día ó 0.7 a 1.0 mg/m<sup>2</sup>/día.

**En niños con síndrome de Turner:** 45 a 67 microgramos/kg/día ó 1.3 a 2.0 mg/m<sup>2</sup>/día.

**En niños con enfermedades renales:** 50 microgramos/kg/día ó 1.4 mg/m<sup>2</sup>/día.

**En niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG):** 33 a 67 microgramos/kg/día ó 1.0 a 2.0 mg/m<sup>2</sup>/día

**Condición de venta:** Venta con fórmula médica. Uso por especialista



## **Norma farmacológica: 9.1.9.0.N10**

**Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

### **3.1.6.2. CALCIBON D 800 UI TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20039942  
Radicado : 2011116850  
Fecha : 2011/10/06  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene citrato de calcio tetrahidratado polvo 1500,0 mg (equivalente a 315 mg de calcio) y vitamina D3 seca tipo 100 SD/S 8,0 mg equivalente a vitamina D3 800 U.I.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

Precauciones y advertencias: Cuando se administran dosis terapéuticas por tiempo prolongado, puede producirse hipercalcemia e hipercalciuria. Para evitarlo se deben monitorizar los niveles de calcio en plasma y orina. Los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción de calcio por vía renal y, por lo tanto, su asociación con suplementos de calcio puede producir hipercalcemia.

Dosificación y grupo etario: Una a dos tabletas al día o según prescripción médica.

Condición de venta: Venta sin prescripción médica.

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

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





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

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene citrato de calcio tetrahidratado polvo 1500,0 mg (equivalente a 315 mg de calcio) y vitamina D3 seca tipo 100 SD/S 8,0 mg equivalente a vitamina D3 800 U.I.

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta.

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, prevención y tratamiento de la osteoporosis.

**Contraindicaciones:** Hipercalcemia, hipercalcemia. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

**Precauciones y advertencias:** Cuando se administran dosis terapéuticas por tiempo prolongado, puede producirse hipercalcemia e hipercalcemia. Para evitarlo se deben monitorizar los niveles de calcio en plasma y orina. Los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción de calcio por vía renal y, por lo tanto, su asociación con suplementos de calcio puede producir hipercalcemia.

**Dosificación y grupo etario:** Una a dos tabletas al día o según prescripción médica.

**Condición de venta:** Venta sin prescripción médica.

**Norma farmacológica:** 21.4.2.2.N10

### 3.1.6.3. ALBOTHYL® V

Expediente : 20040531  
Radicado : 2011121964  
Fecha : 2011/10/19  
Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

**Composición:** Cada 100 mL contiene policresuleno 1 g.

**Forma farmacéutica:** Solución.

**Indicaciones:** Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana y tricomoniasis. Albothyl® V puede emplearse como terapia única o bien en forma

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





complementaria a otras presentaciones de Albothyl ®, para el arrastre mecánico de todos los desechos tisulares cervicovaginales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones y advertencias: Durante el período de tratamiento es necesario abstenerse de lavados con jabones irritantes así como la práctica de la relación sexual.

Dosificación y grupo etario: No más de dos duchas por semana.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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

- Nueva concentración.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir radicada con el número 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 explicar cuál es la ventaja de la presentación al 1% sobre la presentación aprobada de 40.75%

En la Información para prescribir, el interesado, debe ajustar las indicaciones contraindicaciones advertencias y precauciones a las autorizadas en el Acta 37 de 2011 numeral 3.1.1.4, y reenviar el documento para su evaluación

#### **3.1.6.4. GLIFORMIN 500 mg TABLETAS**

Expediente : 20030392  
Radicado : 2011015636  
Fecha : 2011/10/21  
Interesado : Laboratorios Metlen Pharma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de metformina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 recientemente diagnosticada, especialmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta

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





prescrita y el ejercicio por si solos no son suficientes para un control glucémico adecuado. Se ha demostrado una reducción de las complicaciones relacionadas con la diabetes en pacientes adultos diabéticos tipo 2 con sobrepeso tratados con metformina como tratamiento de primera línea tras el fracaso de la dieta. En adultos Gliformin® puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina. Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependiente). En niños a partir de 10 años de edad y adolescentes, Gliformin® puede utilizarse en monoterapia o en combinación con insulina.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a la metformina o a las biguanidas. Insuficiencia renal (niveles séricos de creatinina mayores de 1.5mg/dL en hombres y de 1.4 mg/dL en mujeres). Pacientes con función hepática deteriorada. Intoxicación alcohólica aguda. Estados hipóxicos tales como insuficiencia cardíaca congestiva severa, insuficiencia respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock, 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 incluir en Norma Farmacológica, conceptuar sobre los perfiles de disolución comparativos con otro producto de la misma concentración: metformina clorhidrato 500 mg. (tabletas), favor conceptuar sobre indicación, contraindicación, condición de venta. En Acta No. 41 de 2007 y Acta No. 7 de 2007 se conceptuó únicamente para los productos concentración de 1000 y 850 mg.

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

**Composición:** Cada tableta contiene 500 mg de metformina clorhidrato.

**Forma farmacéutica:** Tableta cubierta con película.

**Indicaciones:** Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 recientemente diagnosticada, especialmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta prescrita y el ejercicio por si solos no son suficientes para un control glucémico adecuado. Se ha demostrado una reducción de las complicaciones relacionadas con la diabetes en pacientes adultos diabéticos tipo 2 con sobrepeso tratados con metformina como tratamiento de primera línea tras el fracaso de la dieta. En adultos Gliformin® puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina. Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependiente). En niños a partir de 10



años de edad y adolescentes, Gliformin® puede utilizarse en monoterapia o en combinación con insulina.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a la metformina o a las biguanidas. Insuficiencia renal (niveles séricos de creatinina mayores de 1.5mg/dL en hombres y de 1.4 mg/dL en mujeres). Pacientes con función hepática deteriorada. Intoxicación alcohólica aguda. Estados hipóxicos tales como insuficiencia cardíaca congestiva severa, insuficiencia respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock, lactancia.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma farmacológica:** 8.2.3.0.N10

### 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

#### 3.1.7.1. FERTIRING

Expediente : 20040859  
Radicado : 2011125576  
Fecha : 2011/10/27  
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

**Composición:** Cada anillo contiene progesterona micronizada 1.0 g.

**Forma farmacéutica:** Anillo vaginal.

**Indicaciones:** Suplemento lúteo en mujeres que requieran aporte exógeno con progesterona, como son los casos de infertilidad asociada a deficiencia de progesterona, receptoras de ovodonación, fecundación in vitro, transferencias embrionarias y otras técnicas de reproducción asistida.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes. No debe utilizarse cuando hay infección del tracto genital de la mujer (endometriosis postparto o aborto infectado).

**Precauciones y advertencias:**

En caso de dispareunia, actinomicosis genital, sospecha o presencia de patología neoplásica endometrial o cervical, infecciones urinarias y vaginales repetitivas, se debe evaluar si el uso del anillo representa un riesgo adicional para la paciente. Si se producen infecciones vaginales durante el uso deben tratarse y el profesional a cargo debe decidir si el anillo debe ser extraído.

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





Dosificación y grupo etario: Fertiring esta diseñado para liberar progesterona durante  $90 \pm 10$  días, luego de ese período debe ser cambiado por otro.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas la forma farmacéutica y la concentración.
- Inserto versión 01- 01/10/2011.

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

**Composición:** Cada anillo contiene progesterona micronizada 1.0 g.

**Forma farmacéutica:** Anillo vaginal.

**Indicaciones:** Suplemento lúteo en mujeres que requieran aporte exógeno con progesterona, como son los casos de infertilidad asociada a deficiencia de progesterona, receptoras de ovodonación, fecundación in vitro, transferencias embrionarias y otras técnicas de reproducción asistida.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes. No debe utilizarse cuando hay infección del tracto genital de la mujer (endometriosis postparto o aborto infectado).

**Precauciones y advertencias:**

En caso de dispareunia, actinomicosis genital, sospecha o presencia de patología neoplásica endometrial o cervical, infecciones urinarias y vaginales repetitivas, se debe evaluar si el uso del anillo representa un riesgo adicional para la paciente. Si se producen infecciones vaginales durante el uso deben tratarse y el profesional a cargo debe decidir si el anillo debe ser extraído.

Dosificación y grupo etario: Fertiring esta diseñado para liberar progesterona durante  $90 \pm 10$  días, luego de ese período debe ser cambiado por otro.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

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





## Normas Farmacológicas: 9.1.11.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aceptar el inserto versión 01-01/10/2011, para el producto de la referencia.

### 3.1.7.2. EMOSINT 4 µg /0.5 mL EMOSINT 20 µg / 1 mL

Expediente : 20040962  
Radicado : 2011126397  
Fecha : 2011/10/28  
Interesado : Kedrion S.P.A.

#### Composición:

Cada 0.5 mL de solución para inyección contiene 4 µg de desmopresina acetato trihidrato.

Cada 1 mL de solución para inyección contiene 20 µg de desmopresina acetato trihidrato.

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

#### Indicaciones:

- Hemofilia A leve y moderada – enfermedad de Von Willebrand tipo I
- Preparación para cirugía de pacientes hemofílicos y con la enfermedad de Von Willebrand

Contraindicaciones: Antecedentes positivos de hipersensibilidad al ingrediente activo, enfermedad de Von Willebrand tipo II B, trastornos vasculares, nefritis crónica.

#### Precauciones y advertencias:

#### Precauciones especiales de utilización:

Además de aumentar la concentración plasmática del Factor VIII, la desmopresina también determina la liberación del activador de plasminógeno, con el subsiguiente aumento de la actividad fibrinolítica plasmática. Por tanto, se aconseja asociar a la administración de desmopresina la utilización de medicamentos con actividad antifibrinolítica (ácido épsilon aminocaproico).

Debido al efecto antidiurético del ingrediente activo puede presentarse retención de líquidos, por tanto se recomienda controlar el consumo de agua.

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



La desmopresina deberá administrarse con precaución en pacientes que sufren asma bronquial; en pacientes con antecedentes de epilepsia y migraña; con evidencia de insuficiencia cardíaca; en situaciones clínicas que pueden agravarse si se presenta retención de líquidos. Deberá prestarse atención especial durante el tratamiento de pacientes con enfermedades coronarias e hipertensos.

En algunos pacientes el aumento del factor VIII podría no ser suficiente para garantizar la hemostasia; en otros la respuesta al medicamento disminuye después de la administración repetida con tiempos de separación cortos, lo adecuado es controlar la concentración plasmática del factor VIII después de cada tratamiento.

#### Advertencias especiales

- Embarazo y lactancia:

Aunque el efecto oxitócico de la desmopresina es prácticamente insignificante, la administración durante el embarazo se reserva para casos de emergencia y bajo control médico directo. Se desconoce si la desmopresina se elimina en la leche materna por tanto se recomienda precaución en el tratamiento de mujeres que están lactando.

- Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas:

La desmopresina no afecta el estado de alerta de las personas y no compromete la capacidad de conducir vehículos u operar máquinas.

#### Dosificación y grupo etario:

En la hemofilia A y en la enfermedad de Von Willebrand (tipo I) la dosis habitual de desmopresina es 0,3/mcg/Kg en solución salina normal administrada mediante flebotomía con goteo lento (15/30 minutos).

La misma dosis puede administrarse vía subcutánea, la que se aplicará por los medios sugeridos por el médico para cada paciente.

Mediante administración intravenosa se obtienen los mismos efectos farmacodinámicos de la administración del medicamento vía subcutánea, siempre y cuando se utilice la misma dosis y, por tanto, la absorción por el tejido celular subcutáneo parece completa.

Condición de venta: Con fórmula médica.



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

- Inclusión en las normas farmacológicas
- Inserto versión PL-CO-K09-Rev.00.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los productos de la referencia:

**Composición:**

Cada 0.5 mL de solución para inyección contiene 4 µg de desmopresina acetato trihidrato.

Cada 1 mL de solución para inyección contiene 20 µg de desmopresina acetato trihidrato.

**Forma farmacéutica:** Solución para inyección

**Indicaciones:**

- Hemofilia A leve y moderada – enfermedad de Von Willebrand tipo I
- Preparación para cirugía de pacientes hemofílicos y con la enfermedad de Von Willebrand

**Contraindicaciones:** Antecedentes positivos de hipersensibilidad al ingrediente activo, enfermedad de Von Willebrand tipo II B, trastornos vasculares, nefritis crónica.

**Precauciones y advertencias:**

**Precauciones especiales de utilización:**

Además de aumentar la concentración plasmática del Factor VIII, la desmopresina también determina la liberación del activador de plasminógeno, con el subsiguiente aumento de la actividad fibrinolítica plasmática. Por tanto, se aconseja asociar a la administración de desmopresina la utilización de medicamentos con actividad antifibrinolítica (ácido épsilon aminocaproico).

Debido al efecto antidiurético del ingrediente activo puede presentarse retención de líquidos, por tanto se recomienda controlar el consumo de agua.

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



La desmopresina deberá administrarse con precaución en pacientes que sufren asma bronquial; en pacientes con antecedentes de epilepsia y migraña; con evidencia de insuficiencia cardíaca; en situaciones clínicas que pueden agravarse si se presenta retención de líquidos. Deberá prestarse atención especial durante el tratamiento de pacientes con enfermedades coronarias e hipertensos.

En algunos pacientes el aumento del factor VIII podría no ser suficiente para garantizar la hemostasia; en otros la respuesta al medicamento disminuye después de la administración repetida con tiempos de separación cortos, lo adecuado es controlar la concentración plasmática del factor VIII después de cada tratamiento.

#### Advertencias especiales

- Embarazo y lactancia:

Aunque el efecto oxitócico de la desmopresina es prácticamente insignificante, la administración durante el embarazo se reserva para casos de emergencia y bajo control médico directo. Se desconoce si la desmopresina se elimina en la leche materna por tanto se recomienda precaución en el tratamiento de mujeres que están lactando.

- Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas:

La desmopresina no afecta el estado de alerta de las personas y no compromete la capacidad de conducir vehículos u operar máquinas.

#### Dosificación y grupo etario:

En la hemofilia A y en la enfermedad de Von Willebrand (tipo I) la dosis habitual de desmopresina es 0,3/mcg/Kg en solución salina normal administrada mediante fleboclisis con goteo lento (15/30 minutos).

La misma dosis puede administrarse vía subcutánea, la que se aplicará por los medios sugeridos por el médico para cada paciente.

Mediante administración intravenosa se obtienen los mismos efectos farmacodinámicos de la administración del medicamento vía subcutánea, siempre y cuando se utilice la misma dosis y, por tanto, la absorción por el tejido celular subcutáneo parece completa.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 9.1.12.1.N10

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





**Adicionalmente, esta Sala recomienda aprobar el inserto versión PL-CO-K09-Rev.00.**

### **3.1.7.3. SALOFALK 1g / APLICACIÓN ESPUMA RECTAL**

Expediente : 20040965  
Radicado : 2011126401  
Fecha : 2011/10/28  
Interesado : Dr. Falk Pharma GmbH

Composición: Cada aplicación contiene mesalazina 1 g.

Forma farmacéutica: Espuma rectal.

Indicaciones: Tratamiento de la colitis ulcerosa activa leve del colon sigmoideo y del recto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al ácido salicílico y sus derivados o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática o renal graves. Úlcera gástrica o duodenal pre-existente. Diátesis hemorrágica.

Precauciones y advertencias: A criterio del médico que atiende al paciente, se realizarán controles de sangre (recuento hemático, enzimas hepáticas ALT y AST y creatinina sérica) y orina (tiras reactivas) antes y a lo largo del tratamiento. Como pauta, se recomiendan controles 14 días después del comienzo del tratamiento, y luego otras dos a tres veces a intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales, deben realizarse exámenes de control cada 3 meses.

Si se producen síntomas adicionales, deben realizarse exámenes de control inmediatamente.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Salofalk no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal. Debe considerarse toxicidad renal inducida por mesalazina si aparece deterioro de la función renal a lo largo del tratamiento.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados con sumo cuidado durante el curso del tratamiento con Salofalk.

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





Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas a los preparados que contienen sulfasalazina, deben ser sometidos a una estricta vigilancia médica cuando empiecen el régimen de tratamiento con Salofalk. En el caso de que aparezcan reacciones de intolerancia, como calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea intensa, o rash, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

**Advertencias especiales:**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio (E223).

Este medicamento contiene propilenglicol que puede causar acidosis láctica, hiperosmolalidad, hemólisis y depresión del SNC.

Puede ocurrir de ligera a moderada irritación de la piel debido al propilenglicol. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

**Dosificación y grupo etario:**

Modo de administración: Rectal. Según prescripción médica

**- Adultos:**

Dos administraciones una vez al día antes de acostarse.

Primeramente se ajusta un aplicador al recipiente y después se agita aproximadamente durante 20 segundos antes de insertar el aplicador en el recto hasta el momento en que empiece a resultar molesto. Para administrar una dosis de Salofalk, la cabeza dosificadora debe de ser completamente presionada y liberada de nuevo.

Tenga en cuenta que el aerosol sólo trabajará de manera adecuada cuando la cabeza dosificadora esta totalmente invertida. Tras la primera o segunda administración, dependiendo de las necesidades, esperar 10-15 segundos antes de retirar el aplicador del recto.

Si el paciente tiene dificultad en retener esta cantidad de espuma, la espuma puede también administrarse en dosis divididas: Una a la hora de irse a la cama y la otra durante la noche (tras evacuación de la primera dosis única ó por la mañana temprano).

Los mejores resultados se obtienen cuando se ha evacuado el intestino antes de administrar Salofalk.

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



En general un episodio agudo de colitis ulcerosa leve revierte tras 4-6 semanas. Se recomienda continuar con la terapia de mantenimiento con una preparación oral de mesazalina, por ejemplo Salofalk granulado de liberación prolongada gastrorresistente, a la posología recomendada para esta preparación.

- Niños:

Salofalk espuma rectal no debe de utilizarse en niños, ya que existe poca experiencia sobre el efecto en niños.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas: forma farmacéutica y concentración.

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

**Composición:** Cada aplicación contiene mesalazina 1 g.

**Forma farmacéutica:** Espuma rectal.

**Indicaciones:** Tratamiento de la colitis ulcerosa activa leve del colon sigmoideo y del recto.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al ácido salicílico y sus derivados o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática o renal graves. Úlcera gástrica o duodenal pre-existente. Diátesis hemorrágica.

**Precauciones y advertencias:** A criterio del médico que atiende al paciente, se realizarán controles de sangre (recuento hemático, enzimas hepáticas ALT y AST y creatinina sérica) y orina (tiras reactivas) antes y a lo largo del tratamiento. Como pauta, se recomiendan controles 14 días después del comienzo del tratamiento, y luego otras dos a tres veces a intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales, deben realizarse exámenes de control cada 3 meses.

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





Si se producen síntomas adicionales, deben realizarse exámenes de control inmediatamente.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Salofalk no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal. Debe considerarse toxicidad renal inducida por mesalazina si aparece deterioro de la función renal a lo largo del tratamiento.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados con sumo cuidado durante el curso del tratamiento con Salofalk.

Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas a los preparados que contienen sulfasalazina, deben ser sometidos a una estricta vigilancia médica cuando empiecen el régimen de tratamiento con Salofalk. En el caso de que aparezcan reacciones de intolerancia, como calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea intensa, o rash, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

**Advertencias especiales:**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio (E223).

Este medicamento contiene propilenglicol que puede causar acidosis láctica, hiperosmolalidad, hemólisis y depresión del SNC.

Puede ocurrir de ligera a moderada irritación de la piel debido al propilenglicol. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

**Dosificación y grupo etario:**

**Modo de administración:** Rectal. Según prescripción médica

**- Adultos:**

Dos administraciones una vez al día antes de acostarse.

Primeramente se ajusta un aplicador al recipiente y después se agita aproximadamente durante 20 segundos antes de insertar el aplicador en el recto hasta el momento en que empiece a resultar molesto. Para administrar una dosis de Salofalk, la cabeza dosificadora debe de ser completamente presionada y liberada de nuevo.

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





Tenga en cuenta que el aerosol sólo trabajará de manera adecuada cuando la cabeza dosificadora esta totalmente invertida. Tras la primera o segunda administración, dependiendo de las necesidades, esperar 10-15 segundos antes de retirar el aplicador del recto.

Si el paciente tiene dificultad en retener esta cantidad de espuma, la espuma puede también administrarse en dosis divididas: Una a la hora de irse a la cama y la otra durante la noche (tras evacuación de la primera dosis única ó por la mañana temprano).

Los mejores resultados se obtienen cuando se ha evacuado el intestino antes de administrar Salofalk.

En general un episodio agudo de colitis ulcerosa leve revierte tras 4-6 semanas. Se recomienda continuar con la terapia de mantenimiento con una preparación oral de mesazalina, por ejemplo Salofalk granulado de liberación prolongada gastrorresistente, a la posología recomendada para esta preparación.

- Niños:

Salofalk espuma rectal no debe de utilizarse en niños, ya que existe poca experiencia sobre el efecto en niños.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.13.0.N20

#### 3.1.7.4. NEUROBION® DC 10 000

Expediente : 20034155  
Radicado : 2011052895 / 2011122876  
Fecha : 2011/02/10  
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Neurobion® DC 10000 solución inyectable:  
Clorhidrato de tiamina (vitamina B1).....100 mg  
Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6).....100 mg  
Cianocobalamina (vitamina B12).....10 mg

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](http://www.invima.gov.co)





Indicaciones: Antineurítico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Precauciones y advertencias: La administración de megadosis de piridoxina se ha relacionado con la presentación de síndromes neuropáticos, los cuales revierten al suspender el tratamiento.

Este producto contiene alcohol bencílico, por lo que no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia, ni en recién nacidos.

Dosificación y grupo etario:

Dosis: 2 mL (una jeringa prellenada) cada 24 ó 48 horas.

Grupo etario: No se administre a niños menores de 12 años.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Presentación comercial: Jeringa prellenada doble cámara.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2011006619 generado por el concepto del Acta No. 38 de 2011 numeral 3.1.6.2.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto **NEUROBION® DC 10 000**, únicamente con la indicación relacionada a continuación

#### **Composición:**

**Neurobion® DC 10000 solución inyectable:**

**Clorhidrato de tiamina (vitamina B1).....100 mg**

**Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6).....100 mg**

**Cianocobalamina (vitamina B12).....10 mg**

**Forma farmacéutica: Solución inyectable.**

**Indicaciones: Antineurítico.**

**Contraindicaciones: Ninguna conocida.**

**Precauciones y advertencias:** La administración de megadosis de piridoxina se ha relacionado con la presentación de síndromes neuropáticos, los cuales revierten al suspender el tratamiento.

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





**Este producto contiene alcohol bencílico, por lo que no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia, ni en recién nacidos.**

**Dosificación y grupo etario:**

**Dosis: 2 mL (una jeringa prellenada) cada 24 ó 48 horas.**

**Grupo etario: No se administre a niños menores de 12 años.**

**Condición de venta: Con fórmula facultativa.**

**Presentación comercial: Jeringa prellenada doble cámara.**

**Norma farmacológica: 21.4.2.3.N60**

**Asimismo, esta Sala acepta el desistimiento presentado por el interesado para el trámite relacionado con el producto Neurobion® DC 1000, y procede de conformidad.**

### **3.1.7.5. SOLUCIÓN 90 POLIELECTROLÍTICA**

Expediente : 41450

Radicado : 2011033303

Fecha : 2011/10/27

Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario  
San Vicente de Paul - CORPAUL.

Composición: Cada 100 mL contiene:

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| Cloruro de sodio            | 350 mg |
| Cloruro de potasio          | 150 mg |
| Acetato de sodio trihidrato | 401 mg |
| Dextrosa monohidrato        | 2,20 g |

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Deshidratación de primer, segundo y tercer grado.

Contraindicaciones: Diabetes mellitus, deshidratación en estado de shock hipovolémico. Administrar con precaución a pacientes con falla cardíaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia y toxemia del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas el

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





producto de la referencia incluyendo: condición de venta, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información que justifique esta nueva concentración de electrolitos y a qué necesidad clínica responde.

### 3.1.7.6. CONTRACTUBEX ® GEL

Expediente : 19924352  
Radicado : 2011076154  
Fecha : 2011/07/08  
Interesado : Merz Pharmaceutical GmbH

Composición: Cada 100 g de gel contiene 10 g de extracto líquido de cebolla (Cepae), heparina sódica 5000 IU y alantoína 1g.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Tratamiento de las escaras hipertróficas y queloides ocasionadas por accidentes, quemaduras o intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones: No deberá ser utilizado por pacientes con hipersensibilidad conocida a los parabenos.

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 producto de la referencia, ya que no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. En Acta No.28 de 2001 numeral 2.1.11 se acepta el producto pero no lo incluyó en alguna norma, Se encuentra la heparina gel 13.1.17.0.N10 y la alantoína en la norma 13.1.10.0. N10.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar la renovación del registro sanitario para el producto de la referencia, por cuanto no encuentra justificación para la utilidad de la asociación particularmente con referencia al extracto de cebolla.

### 3.1.7.7. PEITEL 0.25%

Expediente : 20033013

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







Radicado : 2011125547  
Fecha : 2011/10/27  
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contienen 0,25 g de prednicarbato.

Forma farmacéutica: Crema.

Indicaciones: Afecciones inflamatorias de la piel en las que se requiere tratamiento con corticoides tópicos, tales como dermatitis, eczemas y psoriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes. No debe aplicarse en los ojos ni para el tratamiento de acné rosácea, dermatitis perioral, reacciones de la piel provocadas por vacunas, ni manifestaciones en la piel de tuberculosis, sífilis o infecciones víricas.

Precauciones y advertencias: Evitar el contacto con los ojos. Evitar el contacto con los preservativos de látex ya que puede causar roturas en estos.

Dosificación y grupo etario:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento en cada caso, la dosis recomendada es aplicar una o dos veces al día una fina capa de crema sobre el área de la piel afectada, friccionando ligeramente, si ello es posible.

Normalmente son suficientes 2 o 3 semanas de tratamiento. Como con otros corticoides, no es aconsejable la administración ininterrumpida durante más de 4 semanas. La administración en niños debe limitarse a la dosis más baja compatible con un tratamiento eficaz.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia, con el fin de dar respuesta al auto No. 2011005657.

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Inserto versión 01- 01/10/2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

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





**Composición:** Cada 100 g de crema contienen 0,25 g de prednicarbato.

**Forma farmacéutica:** Crema.

**Indicaciones:** Afecciones inflamatorias de la piel en las que se requiere tratamiento con corticoides tópicos, tales como dermatitis, eczemas y psoriasis.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes. No debe aplicarse en los ojos ni para el tratamiento de acné rosácea, dermatitis perioral, reacciones de la piel provocadas por vacunas, ni manifestaciones en la piel de tuberculosis, sífilis o infecciones víricas.

**Precauciones y advertencias:** Evitar el contacto con los ojos. Evitar el contacto con los preservativos de látex ya que puede causar roturas en estos.

**Dosificación y grupo etario:**

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento en cada caso, la dosis recomendada es aplicar una o dos veces al día una fina capa de crema sobre el área de la piel afectada, friccionando ligeramente, si ello es posible.

Normalmente son suficientes 2 o 3 semanas de tratamiento. Como con otros corticoides, no es aconsejable la administración ininterrumpida durante más de 4 semanas. La administración en niños debe limitarse a la dosis más baja compatible con un tratamiento eficaz.

**Condición de venta:** Bajo prescripción médica.

**Norma farmacológica:** 3.1.10.0.N10

Adicionalmente, esta Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto, con las indicaciones aprobadas y, reenviar el documento para su evaluación.

### 3.1.7.8. CORTISOLONA

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





Expediente : 20006067  
Radicado : 2009048269  
Fecha : 06/05/2009  
Interesado : Labquifar Ltda.

Principio Activo: Cada 100 g de Crema contiene Hidrocortisona Acetato 1g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, micóticas o virales de la piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita nuevamente a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta de auto de Comisión Revisora al requerimiento emitido en el Acta No. 36 de 2009.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia se encuentra incluido en la norma farmacológica 13.1.0.0.N10

### 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

#### 3.1.8.1. INFLUVAC INYECTABLE

Expediente : 19910986  
Radicado : 11098543  
Fecha : 2011/10/11  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

A/California/7/2009(H1N1)- como cepa.....15 µg de HA\*

A/Perth/16/2009 (H3N2)- como cepa.....15 µg de HA\*

B/Brisbane/60/2008- como cepa.....15 µg de HA\*

\*HA: Hemaglutinina

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociadas.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

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

De acuerdo con la decisión del CHMP de 17 de marzo de 2011, las cepas de la vacuna a ser utilizados para la temporada 2011/2012 en la vacuna contra la influenza para el hemisferio norte, son los siguientes:

- A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain used reass, virus NYMC X-181 15 mcg HA
- A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used reass, virus NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009 15 mcg HA
- B/Brisbane/60/2008 15 mcg HA

Por dosis de 0,5 mL.

Las cepas son las mismas de la temporada anterior (2010/2011).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la actualización de cepas para la temporada 2011/2012 en la vacuna contra la influenza para el hemisferio norte para el producto de la referencia.

- A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain used reass, virus NYMC X-181 15 µg HA
- A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used reass, virus NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009 15 µg HA
- B/Brisbane/60/2008 15 µg HA

Por dosis de 0,5 mL.

### 3.1.8.2. AGRIPPAL S1

Expediente : 7038  
Radicado : 11101118  
Fecha : 2011/10/19  
Interesado : Novartis 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](http://www.invima.gov.co)





Composición: Cada 0.5 mL de suspensión inyectable contiene:

Antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181)

15 microgramos HA\*;

A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

15 microgramos HA\*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)

15 microgramos HA\*.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Vacunación preventiva contra la gripa.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

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

- Modificación de la formulación (actualización de Cepas).
- Inserto temporada 2012, Fecha octubre de 2011.
- Información para prescribir temporada 2012, Fecha octubre de 2011.

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

- **Modificación de la formulación (actualización de Cepas).**
- **Inserto temporada 2012, Fecha octubre de 2011.**
- **Información para prescribir temporada 2012, Fecha octubre de 2011.**

**Composición de cepas temporada Hemisferio sur 2012:** Lo anterior se fundamenta en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la temporada 2012, hemisferio sur de la vacuna para la influenza.

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



|                                                                                                           |                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Composición de la vacuna antigripal recomendada por la OMS, para la temporada 2012, Hemisferio Sur</b> | <b>Cepas análogas usada para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2012, Hemisferio Sur</b> |
| <b>A/California/7/2009 (H1N1 pdm 09. cepa análoga</b>                                                     | <b>A/California/7/2009 NYMC X-181</b>                                                                         |
| <b>A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga</b>                                                               | <b>A/Victoria/210/2009 NYMC X-187</b>                                                                         |
| <b>B/Brisbane/60/2008</b>                                                                                 | <b>B/Brisbane/60/2008 NYMC BX-35</b>                                                                          |

### 3.1.8.3. FLUAD

Expediente : 19947475  
 Radicado : 11044087 - 11101115  
 Fecha : 2011/05/12 - 2011/10/19  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Antígenos de superficie del virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) propagados en huevos inactivados con formaldehído con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm 09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181)  
 15 microgramos de HA\*;

A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)  
 15 microgramos de HA\*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)  
 15 microgramos de HA\*.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias)

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





Indicaciones: Inmunización activa contra influenza en niños (de 3 a 9 años de edad) y en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente aquellas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

Posología y modo de administración:

- Población adulta: Una sola dosis de 0,5 ml debe ser administrada por inyección intramuscular a nivel del músculo deltoides.
- Población pediátrica: Niños de 3 a 9 años:

Quienes reciben su primera vacuna contra la influenza estacional: Dos dosis de 0,5 ml, separadas por 4 semanas.

Quienes han recibido previamente vacuna contra la influenza estacional: Una dosis única de 0,5 mL.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, al sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

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

- Modificación de la formulación (actualización de Cepas 2011 – 2012, hemisferio norte y sur).
- Inserto temporada 2012, Fecha octubre de 2011.
- Información para prescribir temporada 2012, Fecha octubre de 2011.

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

- **Modificación de la formulación (actualización de Cepas 2011 - 2012).**

**A. Composición de cepas Hemisferio Norte, temporada 2011 – 2012, fundamentada en las recomendaciones de la EMA y de la Organización Mundial de la Salud**

|                                                                                                    |                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición de la vacuna antigripal recomendada por la OMS, para la temporada 2012, Hemisferio Sur | Cepas análogas usada para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2012, Hemisferio Sur |
| A/California/7/2009 (H1N1) - cepa análoga                                                          | A/California/7/2009 NYMC X-181                                                                         |
| A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga                                                               | A/Victoria/210/2009 NYMC X-187                                                                         |
| B/Brisbane/60/2008                                                                                 | B/Brisbane/60/2008 NYMC BX-35                                                                          |

**B. Composición de cepas temporada Hemisferio Sur 2012, fundamentada en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud**

|                                                                                                    |                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición de la vacuna antigripal recomendada por la OMS, para la temporada 2012, Hemisferio Sur | Cepas análogas usada para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2012, Hemisferio Sur |
| A/California/7/2009 (H1N1 pdm 09. cepa análoga                                                     | A/California/7/2009 NYMC X-181                                                                         |
| A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga                                                               | A/Victoria/210/2009 NYMC X-187                                                                         |
| B/Brisbane/60/2008                                                                                 | B/Brisbane/60/2008 NYMC BX-35                                                                          |

- Inserto temporada 2012, Fecha octubre de 2011.
- Información para prescribir temporada 2012, Fecha octubre de 2011.

**3.1.8.4. FLUVIRIN® VIAL 5 mL**

Expediente : 20009679  
 Radicado : 11105052  
 Fecha : 2011/10/28  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene:

- A/Brisbane/59/2007 (H1N1) -Like) Cepa análoga utilizada (A/Brisbane/59/2007(IVR-148) (Hemaglutinina)

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



- A/ Brisbane/10/2007(H3N2)-Like)- cepa análoga utilizada, A/ Uruguay /716/2007(NYMC X-175C) (Hemaglutinina)
- B/Florida/4/2006 cepa análoga utilizada (B/Florida /4/2006-Like) (Hemaglutinina)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B. La Inmunización activa contra la influenza de personas a partir de 4 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes y al huevo o proteína de gallina, no contiene más de 1 µg de ovoalbumina por dosis. La vacuna puede contener residuos de beta propiolactona, nonoxinol 9, neomicina, polimixina, formaldehído o timerosal. La inmunización debe ser pospuesta en pacientes con enfermedad febril o de infección aguda.

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

- Modificación de cepas temporada 2012.

Cada dosis de 0.5 mL contiene antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutina y neuraminidasa) de las cepas siguientes:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 (Cepa análoga A/Christchurch/16/2010 NIB -74): 15 µg HA.

A/Perth/16/2009 (H3N2) (Cepa análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-187): 15 µg HA.

B/Brisbane/60/2008: 15 µg HA.

- Inserto prospecto versión octubre 2011.
- Información sucinta versión octubre 2011.

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

- Modificación de cepas temporada 2012.

Cada dosis de 0.5 mL contiene antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutina y neuraminidasa) de las cepas siguientes:

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



**Composición de cepas temporada hemisferio sur 2012:** Lo anterior se fundamenta en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la temporada 2012, hemisferio sur de la vacuna para la influenza

| Composición de la vacuna antigripal recomendada por la O.M.S, para la temporada 2012, Hemisferio Sur | Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2012, Hemisferio Sur |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A/California/7/2009 (H1N1) pdm 09- cepa análoga                                                      | A/Christchurch/16/2010 NIB-74                                                                           |
| A/Perth/16/2009 (H3N2)-cepa análoga                                                                  | A/Victoria/2010/2009 NYMC X-287                                                                         |
| B/Brisbane/60/2008                                                                                   |                                                                                                         |

- Inserto prospecto versión octubre 2011.
- Información sucinta versión octubre 2011.

### 3.1.8.5. AFLURIA 5 mL AFLURIA 0.5 mL

Expediente : 20005193 / 20005066  
 Radicado : 11100175 / 11102523  
 Fecha : 2011/10/14  
 Interesado : CSL Limited

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene fragmentos virales de las siguientes cepas del virus de la influenza A y B:

A/California/7/2009 (H1N1) – cepa análoga A/California/7/2009 (NYMC X-181) 15 µg de HA.

A/Perth/16/2009 (H3N2) – cepa análoga A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187) 15 µg de HA.

B/Brisbane/60/2008 – cepa análoga B/Brisbane/60/2008 15 µg de HA.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe posponer

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



la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de las cepas de la temporada 2012 para el producto de la referencia.

Mediante radicado 11102523 el interesado presenta alcance al trámite de la referencia.

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

**A/California/7/2009 (H1N1) – cepa análoga A/California/7/2009 (NYMC X-181) 15 µg de HA.**

**A/Perth/16/2009 (H3N2) – cepa análoga A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187) 15 µg de HA.**

**B/Brisbane/60/2008 – cepa análoga B/Brisbane/60/2008 15 µg de HA.**

### **3.1.8.6. PEDIASURE LÍQUIDO X 8 onz.**

Expediente : 36650

Radicado : 11102527

Fecha : 2011/10/28

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de cada sabor contiene:

Ácido ascórbico, cloruro de colina, M-inositol, premezcla de vitaminas solubles en agua: niacinamida, D-pantotenato de calcio, ácido fólico, tiamina clorhidrato, riboflavina, piridoxina clorhidrato, cianocobalamina, biotina, dextrosa c.s.p., vitamina A, premezcla de vitaminas solubles en aceite: vitamina D3, vitamina E (acetato de alfa tocoferol), vitamina K1, aceite de coco c.s.p., L-carnitina, cloruro de potasio, taurina, cloruro de magnesio, citrato de potasio, yoduro de potasio, fosfato de potasio dibásico, fosfato tricálcico, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, selenito de sodio, molibdato de sodio, mono y digliceridos destilados, aceite de cártamo, lecitina de soya, aceite fraccionado de coco, concentrado de proteína de suero de la leche 75%, caseinato de sodio (2.52 g sabor banana y fresa), aceite de soya, ácido cítrico, aceite de coco.

Forma farmacéutica: Suspensión Oral

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



Indicaciones: Soporte nutricional enteral para niños de 1 a 6 años de edad que no puedan recibir alimentación normal.

Contraindicaciones: Administración parenteral. Niños menores de 1 año. Su uso requiere evaluación nutricional inicial y periódica del paciente.

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

#### Nueva fórmula ajustada para PediaSure líquido

Cada 100 mL de la fórmula contienen: agua, maltodextrina de maíz, sacarosa, concentrado de proteína de leche, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de soya, Minerales (fosfato de magnesio, citrato de potasio, cloruro de potasio, fosfato de calcio, cloruro de sodio, fosfato de potasio, carbonato de calcio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, cloruro de cromo, yoduro de potasio, molibdato de sodio, selenato de sodio) concentrado de proteína de suero, triglicéridos de cadena media, aislado de proteína de soya, fructo-oligosacáridos, gel de celulosa, sabores naturales y artificiales, Vitaminas (cloruro de colina, ácido ascórbico, acetato de dl-alfatocoferilo, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de cloruro de tiamina, clorhidrato de piridoxina, riboflavina, vitamina A palmitato, ácido fólico, filoquinona, vitamina D3, biotina, cianocobalamina), goma de celulosa, lecitina de soya, monoglicéridos, ácido docosahexaenoico de aceite C.cohnii, carragenina, m-inositol, taurina, ácido araquidónico de aceite M. alpina, l-carnitina y colorantes.

| Nutriente           | Unidad    | Sabor vainilla<br>por 100 mL | Sabor fresa<br>por 100 mL | Sabor chocolate<br>por 100 mL |
|---------------------|-----------|------------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| Energía             | kcal (kJ) | 100 (418)                    | 100 (418)                 | 100 (418)                     |
| Proteína            | g         | 3.00                         | 3.00                      | 3.00                          |
| Grasa               | g         | 3.93                         | 3.93                      | 3.93                          |
| Ácido<br>Linoleico  | mg        | 900                          | 900                       | 900                           |
| Ácido<br>Linolénico | mg        | 90                           | 90                        | 90                            |
| DHA                 | mg        | 4.2                          | 4.2                       | 4.2                           |
| ARA                 | mg        | 1.4                          | 1.4                       | 1.4                           |
| Carbohidratos       | g         | 13.25                        | 13.25                     | 13.25                         |
| FOS                 | g         | 0.44                         | 0.44                      | 0.44                          |
| Agua                | g         | 85.0                         | 85.0                      | 85.0                          |

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





|                          |          |           |           |           |
|--------------------------|----------|-----------|-----------|-----------|
| Taurina                  | mg       | 7.2       | 7.2       | 7.2       |
| Carnitina                | mg       | 1.7       | 1.7       | 1.7       |
| Inositol                 | mg       | 8.0       | 8.0       | 8.0       |
| <b>VITAMINAS</b>         |          |           |           |           |
| Vitamina A               | IU (mcg  | 200 (60)  | 200 (60)  | 200 (60)  |
| Vitamina D3              | RE)      | 80 (2.00) | 80 (2.00) | 80 (2.00) |
| Vitamina E               | IU (mcg) | 2.3 (1.5) | 2.3 (1.5) | 2.3 (1.5) |
| Vitamina K1              | IU (mg α | 5.9       | 5.9       | 5.9       |
| Vitamina C               | TE)      | 10.0      | 10.0      | 10.0      |
| Fólico ácido             | mcg      | 25        | 25        | 25        |
| Tiamina (Vit. B1)        | mg       | 270       | 270       | 270       |
| Riboflavina              | mcg      | 210       | 210       | 210       |
| Vitamina B <sub>6</sub>  | mcg      | 260       | 260       | 260       |
| Vitamina B <sub>12</sub> | mcg      | 0.30      | 0.30      | 0.15      |
| Niacina                  | mcg      | 0.82      | 0.82      | 0.82      |
| Ácido Pantoténico        | mg       | 700       | 700       | 700       |
| Biotina                  | mcg      | 2.0       | 2.0       | 2.0       |
| Colina                   | mcg      | 30.0      | 30.0      | 30.0      |
| <b>MINERALES</b>         |          |           |           |           |
| Sodio                    | mg       | 38        | 38        | 38        |
| Potasio                  | mg       | 131       | 131       | 174       |
| Cloruro                  | mg       | 101       | 101       | 101       |
| Calcio                   | mg       | 96        | 96        | 96        |
| Fósforo                  | mg       | 83        | 83        | 87        |
| Magnesio                 | mg       | 19.8      | 19.8      | 24.2      |
| Hierro                   | mg       | 1.40      | 1.40      | 1.60      |
| Zinc                     | mg       | 0.67      | 0.67      | 0.70      |
| Manganeso                | mg       | 150       | 150       | 190       |
| Cobre                    | mcg      | 65        | 65        | 100       |
| Yodo                     | mcg      | 9.7       | 9.7       | 9.7       |
| Selenio                  | mcg      | 3.2       | 3.2       | 3.2       |
| Cromo                    | mcg      | 3.0       | 3.0       | 5.6       |
| Molibdeno                | mcg      | 3.9       | 3.9       | 4.2       |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir (por error de digitación en la fórmula del producto – por parte del interesado) la formulación relacionada en el Acta No. 55 de 2011 numeral 3.3.1., la cual debe ser como se relaciona en el radicado de la referencia



### 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

#### 3.1.9.1. DRISTAN TRIPLE ACCION NF

Expediente : 20005966  
Radicado : 11104667  
Fecha : 2011/10/27  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén (paracetamol) 500 mg, clorhidrato de fenilefrina 10 mg, hidrobromuro de dextrometorfano 15 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: No se puede administrar en niños menores de 12 años. Precaución por interacción con medicamentos: no administre este producto si está tomando un IMAO o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene un IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

Pregunte al médico antes de usar si usted tiene glaucoma, problemas para orinar debidos a un crecimiento de la próstata (hipertrofia prostática); hipertensión; una enfermedad en el corazón; diabetes; alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal o hepática. No administre este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de urticaria o dolor de cabeza persistente, consulte a un médico.

Si usted está en embarazo o lactando busque ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. Mantenga fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada.

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

- Modificación de dosificación.
- Modificación de contraindicaciones y advertencias y precauciones:

Nueva dosificación y grupo etario:

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





Niños menores de 12 años: No administrar

Niños mayores de 12 años y adultos: tomar 1 tableta cada 6 a 8 horas.

Si los síntomas no se controlan puede consumir hasta 2 tabletas cada 6 a 8 horas sin exceder 6 tabletas en 24 horas.

Nuevas contraindicaciones y advertencias y precauciones:

**Contraindicaciones:** No se puede administrar en niños menores de 12 años. Hipersensibilidad al acetaminofén, la fenilefrina, el dextrometorfano o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administre este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene un IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto. No usar si tiene alteraciones hepáticas severas o enfermedad hepática activa y severa.

**Advertencias y precauciones:** Pregunte al médico antes de administrar si usted tiene tos crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema; hipertensión (o si está tomando antihipertensivos o simpaticomiméticos); una enfermedad de corazón; diabetes; alteraciones en la tiroides, o problemas para orinar debidos a un crecimiento de la próstata (hipertrofia prostática); glaucoma, insuficiencia renal o hepática o cirrosis hepática. Si la tos persiste por más de diez días o se acompañan de fiebre, urticaria o dolor de cabeza persistente, o continua con otros síntomas suspenda su administración y consulte a un médico. Esto puede ser signo de una condición seria.

Si usted está en embarazo o lactando busque ayuda de un profesional de la salud antes de administrar este producto. Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada. En caso de sobredosis accidental busque asistencia profesional o contacte un centro de control de intoxicaciones de forma inmediata.

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

- **Modificación de dosificación.**
- **Modificación de contraindicaciones y advertencias y precauciones:**

**Dosificación y grupo etario:**

Niños menores de 12 años: No administrar

Niños mayores de 12 años y adultos: tomar 1 tableta cada 6 a 8 horas.

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





Si los síntomas no se controlan puede consumir hasta 2 tabletas cada 6 a 8 horas sin exceder 6 tabletas en 24 horas.

#### Contraindicaciones, advertencias y precauciones:

**Contraindicaciones:** No se puede administrar en niños menores de 12 años. Hipersensibilidad al acetaminofén, la fenilefrina, el dextrometorfano o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administre este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene un IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto. No usar si tiene alteraciones hepáticas severas o enfermedad hepática activa y severa.

**Advertencias y precauciones:** Pregunte al médico antes de administrar si usted tiene tos crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema; hipertensión (o si está tomando antihipertensivos o simpaticomiméticos); una enfermedad de corazón; diabetes; alteraciones en la tiroides, o problemas para orinar debidos a un crecimiento de la próstata (hipertrofia prostática); glaucoma, insuficiencia renal o hepática o cirrosis hepática. Si la tos persiste por más de diez días o se acompañan de fiebre, urticaria o dolor de cabeza persistente, o continua con otros síntomas suspenda su administración y consulte a un médico. Esto puede ser signo de una condición seria.

Si usted está en embarazo o lactando busque ayuda de un profesional de la salud antes de administrar este producto. Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada. En caso de sobredosis accidental busque asistencia profesional o contacte un centro de control de intoxicaciones de forma inmediata.

#### 3.1.9.2. METROSHER®

Expediente : 19994893  
Radicado : 11104611  
Fecha : 2011/10/27  
Interesado : Monser Productos Farmacéuticos.

Composición: Cada 100 mL contiene metronidazol benzoilo equivalente a.

Metronidazol.....5 g  
Nifuroxazida.....4 g

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





Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Giardiasis, amebiasis intestinal y absceso hepático amebiano.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metronidazol. Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central. Primer trimestre del embarazo, lactancia, niños menores de dos años.

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Usarse bajo estricta prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

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

Nueva dosificación: 5 mL 3 veces al día. (Durante 10 días)

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

**Dosificación:** 5 mL 3 veces al día. (Durante 10 días)

### 3.1.9.3. TUSKALFIN JARABE

Expediente : 19932852  
Radicado : 11103896  
Fecha : 2011/10/26  
Interesado : Luis Hernando Montes propietario del establecimiento de Comercio denominado Monser Productos Farmacéuticos.

Composición: Cada 100 mL contiene:

Guayacolato de glicerilo (Guayfenesina).....2.0 g  
Yoduro de potasio.....2.0 g

Forma farmacéutica: jarabe

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





Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes.

Advertencias y precauciones: No administrar a niños, adolescentes, mujeres embarazadas o pacientes con bocio

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

Nueva dosificación y grupo etario:

Adultos: 2 a 4 cucharadas (5 mL) 4 veces al día.

Niños entre 6 a 12 años 2 a 3 cucharaditas (2.5 mL) 4 veces al día.

Niños entre 2 a 6 años 1 a 2 cucharaditas (2.5 mL) 4 veces al día.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar el término “cucharadas y cucharaditas” y expresar la dosificación en mililitros.

#### 3.1.9.4 PECTOSER GOTAS

Expediente : 19930512

Radicado : 11103895

Fecha : 2011/10/26

Interesado : Luís Hernando Montes propietario del establecimiento de Comercio denominado Monser Productos Farmacéuticos.

Composición: Cada mililitro contiene:

Dextrometorfano bromhidrato..... 5.0 mg

Guayacolato de glicerilo.....20.0 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Expectorante, antitusígeno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes asmáticos. No administrar en a niños menores de dos años, ni a pacientes que reciben inhibidores de la MAO, puede producir somnolencia.

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







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

Nueva dosificación y grupo etario:

Niños de 2 a 6 años : 10 a 15 gotas cada 4 horas.

Niños mayores de 6 años : 20 a 30 gotas cada 4 horas.

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

Dosificación y grupo etario:

Niños de 2 a 6 años: 10 a 15 gotas cada 4 horas.

Niños mayores de 6 años: 20 a 30 gotas cada 4 horas.

### 3.1.9.5. FLUIMED JARABE

Expediente : 19979933

Radicado : 11095342

Fecha : 2011/10/03

Interesado : Med Line Ltda

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene: 2 g de N-acetilcisteína, y 3 g de guayacolato de glicerilo

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Mucolítico y expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia hepática o renal.

Advertencias: Administrar con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

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

Nuevas dosificación:

Adultos: Dos cucharadas (10 mL) al día

Niños: Tres cucharaditas (5 mL) al día

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

[www.invima.gov.co](http://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 considera que el interesado debe precisar la dosificación en mililitros, eliminando el término “cucharadas o cucharaditas”, de acuerdo al rango de edad

**3.1.9.6. FLORATIL 200 mg CÁPSULAS  
FLORATIL 200 mg SACHETS  
FLORATIL 250 mg SACHETS Y CÁPSULAS**

Expediente : 19938380 / 19938979 / 20019908  
Radicado : 11100861  
Fecha : 2011/10/19  
Interesado : Merck S.A.

**Composición:**

Floratil 200 mg cápsulas contiene *Saccharomyces boulardii* 200 mg.  
Floratil 200 mg sachets contiene *Saccharomyces boulardii* 200 mg  
Floratil 250 mg sachets y cápsulas contiene *Saccharomyces boulardii* 250 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas, polvo para suspensión oral, polvo para suspensión oral y cápsulas

Indicaciones: Manejo de la diarrea secundaria debido a cambios en la flora intestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

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:

- Unificación de indicaciones.
- Modificación de condición de venta de “venta con fórmula médica” a “Venta sin prescripción médica o venta libre”
- Modificación de dosificación.

Nueva posología y grupo etario: Diarrea:

Adultos:

- Tratamiento sintomático de diarrea: 500 mg dos veces al día.

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



- Tratamiento de diarrea asociada a antibiótico: 500 mg dos veces al día iniciado dentro de las primeras 48 a 72 horas después de comenzado el tratamiento antibiótico, y se debe continuar por lo menos 3 días hasta un máximo de 4 semanas después de finalizar el tratamiento antibiótico.

Niños:

- Tratamiento sintomático de diarrea: 250 mg dos veces al día
- Tratamiento de diarrea asociada a antibiótico: 250 mg dos veces al día iniciado dentro de las primeras 48 a 72 horas después de comenzado el tratamiento antibiótico, y se debe continuar por lo menos 3 días después de finalizar el tratamiento antibiótico
- En todos los casos se recomienda no superar los 3 g por día.

Floratil se puede suministrar a lactantes, niños y adultos.

Nuevas Indicaciones: Manejo de la diarrea secundaria debido a cambios en la flora intestinal.

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

**Nuevas Indicaciones:** Manejo de la diarrea secundaria debido a cambios en la flora intestinal.

**Condición de venta:** Venta sin prescripción facultativa

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar la dosificación de acuerdo con la unificación de indicaciones aprobadas.

**3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN**  
No se presentaron casos para este ítem

**3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

**3.1.11.1. LARACIT 500 mg. SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19912567

Radicado : 11100807

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Fecha : 2011/10/19  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada frasco con 10 mL contiene 500 mg de citarabina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antineoplásico. Inducción y/o mantenimiento en adultos y niños de las remisiones, de las leucemias agudas linfoblásticas y mieloblásticas, linfoma linfoblástico; fase blástica de leucemia granulocítica crónica, meningitis carcinomatosa, linfomatosa o leucémica.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea, seguido a radio terapia o terapia con otros fármacos antineoplásicos. Hacer recuentos de plaquetas y leucocitos. No es aconsejable para neonatos. Evitar en el embarazo. Requiere control médico estricto.

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

- Nueva vía de administración.
- Inserto versión 01.

Nuevas vías de administración: Vía intravenosa, vía subcutánea, vía intratecal.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las nuevas vías de administración para el producto de la referencia:

**Vías de administración:** Vía intravenosa, vía subcutánea, vía intratecal.

**Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto versión 01, para el producto de la referencia.**

Siendo las 17:00 horas del 13 de diciembre de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

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





---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

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

---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

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

---

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

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

