



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 14

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

29 DE MARZO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - 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
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaría Ejecutiva:

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





Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. OMEPRAZOL 20 mg

Expediente : 46415

Radicado : 2011114882

Fecha : 2012/01/25

Recibido C.R: 2012/02/10

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 20 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:

Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando que medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad sobre el medicamento Inhibidores de la Bomba de protones (IBP). Lo anterior como soporte a la alerta emitida por la FDA, el 02 de marzo de 2011 sobre el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo.

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



De conformidad con lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante numeral 3.6.7 del Acta No. 27 del 21 de junio de 2011 conceptuó lo siguiente: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la bomba de protones (IBP) con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones en relación con el efecto adverso en cuestión (riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo), y revisar los efectos derivados de las interacciones con clopidogrel”.*

Que revisada la base de datos, se encontró que el producto de la referencia, se encuentra incurso en el supuesto de hecho establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el numeral 3.6.7 del Acta No. 27 de 2011.

Por lo anterior, el INVIMA mediante resolución No 2011041057 de 26 de Octubre de 2011 llamó a revisión de oficio al producto de la referencia. El titular no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto OMEPRAZOL 20 mg, expediente 46415.

3.7.2. LOSEC MUPS TABLETAS GASTRO - RESISTENTES 20 mg.

Expediente : 227534
Radicado : 2011151719 / 2011114917
Fecha : 2011/12/16
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene omeprazol magnésico equivalente a 20 mg de omeprazol

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones:

Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger - Ellison. Coadyuvante en la erradicación del *Helicobacter pylori* en úlcera péptica. Reflujo gastroesofágico sintomático. Dispepsia ácida. Úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con aines”.

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



Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes: Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7., manifiesta: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la bomba de protones (IBP) con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones en relación con el efecto adverso en cuestión (riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo), y revisar los efectos derivados de las interacciones con clopidogrel”*

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No 2011039809 del 18 de Octubre de 2011 ordenó la revisión de oficio del producto LOSEC MUPS TABLETAS GASTRO - RESISTENTES 20 mg. registrado a favor del titular Astrazeneca Uk Limited con domicilio en Reino Unido.

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

3.7.3. LOSEC MUPS - TABLETAS GASTRORESISTENTES 10 mg.

Expediente : 227660
Radicado : 2011114918 / 2011151716
Fecha : 2011/12/16
Recibido C.R.:2012/02/10
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Cada tableta contiene omeprazol magnésico equivalente a 10 mg de omeprazol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger - Ellison.

Coadyuvante en la erradicación del *Helicobacter pylori* en úlcera péptica. Reflujo gastroesofágico sintomático. Dispepsia ácida. Úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con aines".

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia posibilidad de úlcera de origen maligno.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia

Antecedentes: Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7., manifiesta: *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la bomba de protones (IBP) con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones en relación con el efecto adverso en cuestión (riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo), y revisar los efectos derivados de las interacciones con clopidogrel"*

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No 2011039808 del 18 de Octubre de 2011 ordenó la revisión de oficio del producto de la referencia.

El titular del registro presentó respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual anexo a la presente solicitud.

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

3.7.4. TARZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19942823
Radicado : 2011114885
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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





Composición: Cada frasco ampolla contiene omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes: La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad sobre el medicamento Inhibidores de la Bomba de protones (IBP). Lo anterior como soporte a la alerta emitida por la FDA, el 02 de marzo de 2011 sobre el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo.

De conformidad con lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante numeral 3.6.7 del Acta No. 27 del 21 de junio de 2011 conceptuó lo siguiente: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la bomba de protones (IBP) con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones en relación con el efecto adverso en cuestión (riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo), y revisar los efectos derivados de las interacciones con clopídogrel”.*

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No 2011041227 del 27 de Octubre de 2011 llamo a revisión de oficio al producto de la referencia.

El titular del registro no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto TARZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, expediente 19942823.

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





3.7.5. ALPRAM® 40

Expediente : 19978879
Radicado : 2011115102
Fecha : 2011/10/03
Recibido C.R: 2012/02/10
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene esomeprazol magnésico trihidratado microgránulos equivalente a 40 mg de esomeprazol

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico). En úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el *Helicobacter pylori*, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

Solicitud:

1. Mediante resolución No 2011043200 de fecha 9 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio a los IBP, con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones.
2. Mediante radicado. No 2011145478 de fecha 9 de diciembre de 2011, el interesado dio respuesta.
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio.

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

3.7.6. SIMVASTATINA 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19970524
Radicado : 2011134981

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





Fecha : 2012/01/11

Recibido C.R: 2012/02/10

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

A) Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.

B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal

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

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes: La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remitió a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento simvastatina. Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA el 09 de junio de 2011 en el cual se recomienda limitar el uso de la dosis más altas aprobadas de este medicamento para reducir el colesterol (80 mg) debido a un incremento en el riesgo de daño muscular. Por tal motivo, simvastatina solo debe utilizarse en pacientes que han tomado esta dosis durante 12 meses o más sin evidencia de lesión muscular (miopatía). Esta dosis no debe administrarse a pacientes nuevos, incluyendo aquellos que ya toman dosis más bajas de la droga. Además de estas nuevas limitaciones, la FDA está requiriendo cambios en las etiquetas para añadir nuevas concentraciones (no se debe usar con ciertos medicamentos) y limitaciones para el uso de simvastatina con ciertos medicamentos.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., con fundamento en lo expuesto emitió el siguiente concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo simvastatina, con el fin de actualizar las contraindicaciones, precauciones, advertencias, restricciones y limitaciones de dosis del medicamento de acuerdo al reporte de seguridad presentado por la*

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





Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

Esta información debe ser incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos de dichos productos.”

Con base en lo anterior, mediante resolución No 2011046847 de 1 de Diciembre de 2011 el INVIMA llamo a revisión de oficio al producto de la referencia. El titular del registro no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto SIMVASTATINA 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS, expediente 19970524.

3.7.7. SIMVASTATINA SANDOZ® 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19951738
Radicado : 2011134982
Fecha : 2012/01/11
Recibido C.R: 2012/02/10
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 80 mg de simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

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

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

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes: La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remitió a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la

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



Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento simvastatina. Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA el 09 de junio de 2011 en el cual se recomienda limitar el uso de la dosis más altas aprobadas de este medicamento para reducir el colesterol (80 mg) debido a un incremento en el riesgo de daño muscular. Por tal motivo, simvastatina solo debe utilizarse en pacientes que han tomado esta dosis durante 12 meses o más sin evidencia de lesión muscular (miopatía). Esta dosis no debe administrarse a pacientes nuevos, incluyendo aquellos que ya toman dosis más bajas de la droga. Además de estas nuevas limitaciones, la FDA está requiriendo cambios en las etiquetas para añadir nuevas concentraciones (no se debe usar con ciertos medicamentos) y limitaciones para el uso de simvastatina con ciertos medicamentos.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., con fundamento en lo expuesto emitió el siguiente concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo simvastatina, con el fin de actualizar las contraindicaciones, precauciones, advertencias, restricciones y limitaciones de dosis del medicamento de acuerdo al reporte de seguridad presentado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia*

Esta información debe ser incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos de dichos productos”.

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No 2011046846 de 1 de Diciembre de 2011 llamo a revisión de oficio de la referencia.

El titular no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto SIMVASTATINA SANDOZ® 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, expediente 19951738.

3.7.8. MABTHERA ROCHE SOLUCIÓN PARA INFUSION 10 mg/mL

Expediente : 226777
Radicado : 2011108204 / 2011151420
Fecha : 2011/12/16
Recibido C.R: 2012/02/10

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



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de rituximab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con Lnh de células b indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Mabthera en combinación con chop para tratamiento de pacientes con linfomas con células b grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no hodgkin indolente de células b, en combinación con quimioterapia a base de CVP. Mabthera en asociación con MTX (metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa. Terapia de mantenimiento con LNH folicular que hayan respondido al tratamiento

De inducción. Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia. Mabthera® rituximab en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia

Antecedentes: La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento Rituximab. Lo anterior, con base en la alerta emitida por la agencia sanitaria Health Canadá y al comunicado de seguridad de Productos Roche S.A., sobre las reacciones fatales relacionadas con la infusión de dicho medicamentos en pacientes con artritis reumatoidea.

De conformidad con lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante numeral 3.6.5 del Acta No. 33 del 27 de junio de 2011 conceptuó lo siguiente:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la alerta emitida por la agencia sanitaria Health Canadá y al comunicado de seguridad de Productos Roche S.A., sobre las reacciones fatales relacionadas con la infusión de dicho medicamentos en pacientes con artritis reumatoidea, recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio

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



activo rituximab con miras a analizar el perfil de seguridad del producto y actualizar la información de seguridad de los mismos la cual debe incluirse en etiquetas, rótulos y prospectos.”

Que revisada la base de datos, se encontró que el producto de la referencia, se encuentra incurso en el supuesto de hecho establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el numeral 3.6.5 del Acta No. 33 de 2011, por lo cual este Instituto mediante resolución No 2011042697 del 3 de Noviembre de 2011, ordenó llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.

El titular del registro presentó respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual anexo a la presente solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

3.7.9. CALMODENT NIGHT GEL

Expediente : 19928046
Radicado : 2011104949
Fecha : 2011/12/14
Recibido C.R.:2012/01/10
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:
Cada 100g de gel contiene 7.5 mg de benzocaína y 1 g de eugenol

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Anestésico tópico de la mucosa bucal.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al medicamento y a otros anestésicos locales.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: La Subdirección de Registros Sanitarios, mediante radicado No 11034427 del 14 de abril de 2011, presenta a la Sala Especializada de

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



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento benzocaína. Lo anterior, con base en la alerta emitida por la FDA sobre la continua recepción de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso de benzocaína en aerosol o presentaciones OTC.

Que de acuerdo a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el numeral 3.6.5. del Acta No 27 del 21 de junio de 2011, conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína.”*

Que revisada la base de datos, se encontró que el producto de la referencia se encuentra enmarcado dentro del supuesto establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5., por lo cual procede este instituto a realizar el presente llamado a revisión de oficio.

Que por lo anteriormente expuesto el INVIMA mediante resolución No 2011040002 de 19 de Octubre de 2011 llamo a revisión de oficio al producto de la referencia.

El titular del registro no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto CALMODENT NIGHT GEL, expediente 19928046.

3.7.10. GARHOCAINA

Expediente : 20001940
Radicado : 2011104932
Fecha : 2011/09/09
Recibido C.R: 03/02/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de gel contiene 20 g de benzocaína

Forma farmacéutica: Gel tópico

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



Indicaciones: Anestésico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la benzocaína.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

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

Par tal efecto, se deben tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5., conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína”*.

De conformidad con lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011040856 del 25 de octubre de 2011, ordenó llamar a Revisión de Oficio el producto GARHOCAINA registrado a favor de LABORATORIOS FARPAG LTDA., con domicilio en BOGOTÁ. Que el interesado presentó respuesta a la revisión de oficio mediante radicado 2011146907 del 13 de diciembre de 2011, la cual se adjunta a la presente solicitud.

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

3.7.11. ODIPIRIN-SOLUCIÓN ÓTICA

Expediente : 20002854
Radicado : 2011104933
Fecha : 2011/09/09
Recibido C.R.:2012/01/31
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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





Composición:

Cada mL de solución ótica contiene 50 mg antipirina y 10 mg de benzocaína

Forma farmacéutica: Solución ótica

Indicaciones: Analgésico y anestésico ótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o sustancias relacionadas con ellos. En presencia de sangrado o supuración óticos y/o perforación timpánica no se debe usar ninguna medicación local.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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

Par tal efecto, se deben tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5., conceptuó:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína”.

De conformidad con lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011040858 del 25 de octubre de 2011, ordenó llamar a Revisión de Oficio el producto ODIPIRIN SOLUCIÓN ÓTICA registrado a favor de Laboratorios Nakuch Ltda., con domicilio en Bogotá. Que el interesado presentó respuesta a la solicitud de revisión de oficio mediante radicado 2011143517 de diciembre 06 de 2011, manifestando textualmente lo siguiente:

“(…) 1. Aceptamos la revisión de oficio de nuestro producto Odipirin solución ótica, de acuerdo a lo establecido en el título VII del Decreto 677 de 1995.
2. El INVIMA como órgano de control y vigilancia puede tomar las medidas necesarias para descartar la aparición de efectos adversos, graves y potencialmente mortales con el uso de productos que contengas benzocaína como principio activo.

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



3. Nuestro producto es una solución ótica de uso externo con una composición por cada mililitro de 50mg de Antipirina y 10,0mg de benzocaína.
4. Desde el comienzo de su comercialización hasta la fecha no hemos recibido reclamo o queja alguna por parte de los usuarios relacionada con el uso del producto. Estaremos atentos a la determinación o decisión que el INVIMA tome al respecto”.

No obstante la resolución de llamamiento fue clara, en el sentido de solicitar al interesado para que allegara los estudios, las justificaciones técnicas, el plan de cumplimiento o los ajustes que considerara procedentes, ésta fue la respuesta dada por el titular del producto ODIPIRIN SOLUCIÓN ÓTICA, llamado a revisión de oficio y que se pone a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el texto de las contraindicaciones y advertencias a incluir en las etiquetas, rótulos y prospectos es:

Contraindicaciones y advertencias: Este producto contiene Benzocaína y puede causar metahemoglobinemia. Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas durante las primeras dos horas después de la administración del medicamento: piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga y frecuencia cardíaca rápida. Pacientes con problemas respiratorios como asma, bronquitis o enfisema, enfermedades cardíacas y fumadores tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con metahemoglobinemia. Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína.

3.7.12. GARYDOL COMPRIMIDOS

Expediente : 19954927
Radicado : 2011104955
Fecha : 2012/01/11
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de benzocaína (micronizada) y 5 mg de dihidrocloruro de clorhexidina

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Alivio sintomático de las afecciones leves bucofaríngeas.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o derivados. Embarazo, niños menores de 3 años

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando que medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: La Subdirección de Registros Sanitarios, mediante radicado No 11034427 del 14 de abril de 2011, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento benzocaína. Lo anterior, con base en la alerta emitida por la FDA sobre la continua recepción de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso de benzocaína en aerosol o presentaciones OTC.

El Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, recomienda evaluar la información presentada y que esta sea incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos como advertencias y precauciones. Adicionalmente recomienda comunicar dicho riesgo a los pacientes y profesionales de la salud.

Que de acuerdo a lo anterior, la sala de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora en el numeral 3.6.5. del Acta No 27 del 21 de junio de 2011, conceptuó:

Que revisada la base de datos, se encontró que el producto de la referencia se encuentra enmarcado dentro del supuesto establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5.

Por lo anteriormente expuesto éste Instituto mediante resolución No 2011040001 de 19 de Octubre de 2011 realizo el llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

El titular del registro no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto GARYDOL COMPRIMIDOS, expediente 19954927.



3.7.13. OTIFORTE GOTAS ÓTICAS

Expediente : 20002987
Radicado : 2011104934
Fecha : 2011/09/09
Recibido C.R.:2012/01/31
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Benzocaína - Fenol - Ácido Bórico -

Forma farmacéutica: Solución ótica

Indicaciones: Antiséptico, anestésico del oído externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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

Par tal efecto, se deben tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5., conceptuó:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína”.

De conformidad con lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011040858 del 25 de octubre de 2011, ordenó llamar a Revisión de Oficio el producto Otiforte gotas óticas registrado a favor de John Eugenio Sepúlveda Grajales, con domicilio en BOGOTÁ. Que el interesado presentó respuesta a la solicitud de revisión de oficio mediante radicado 2011145985 de diciembre 12 de 2011, manifestando textualmente lo siguiente “(...) nos acogemos a las disposiciones que el INVIMA tome con relación a la evaluación que haga de los efectos adversos raros, graves por el contenido de benzocaína en el medicamento Otiforte gotas óticas. Adicionalmente, indicamos que estamos

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

dispuestos a enviar al INVIMA la información que estime necesaria”. No obstante la resolución de llamamiento fue clara, en el sentido de solicitar al interesado para que allegara los estudios, las justificaciones técnicas, el plan de cumplimiento o los ajustes que considerara procedentes, ésta fue la respuesta dada por el titular del producto Otiforte gotas óticas, llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el texto de las contraindicaciones y advertencias a incluir en las etiquetas, rótulos y prospectos es:

Contraindicaciones y advertencias: Este producto contiene Benzocaína y puede causar metahemoglobinemia. Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas durante las primeras dos horas después de la administración del medicamento: piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga y frecuencia cardíaca rápida. Pacientes con problemas respiratorios como asma, bronquitis o enfisema, enfermedades cardíacas y fumadores tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con metahemoglobinemia. Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína.

3.7.14. IRBESARTAN 150 mg TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 20008502
Radicado : 2010085486
Fecha : 2010/08/18
Recibido C.R.:2012/01/31
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de Irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

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



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

Antecedentes: Que en el Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúa: *“Revisada la documentación allegada, la sala Especializada de medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartan (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de USP XXXII”.*

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia., actualmente reporta en su composición el principio activo Irbesartan, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta No. 56 de 2009, Numeral 2.2.4

Por lo anterior, este Despacho mediante Resolución N° 2010034749 del 25/10/2010 llamó a revisión al producto.

Que el interesado mediante escrito radicado N° 2010124441 dio respuesta al llamado a revisión de oficio anexando carta de la Directora Técnica del laboratorio fabricante donde justifica ampliamente que el producto irbesartan 150 mg cumple con las especificaciones de la USP XXXII hecho que motivó el Acta No. 56 de 2009 numeral 2.2.4 de la Comisión Revisora.

Por lo anterior, se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio

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

3.13. INSERTOS

3.13.1. OMEMAX® (OMEPRAZOL CÁPSULAS POR 20 mg)

Expediente : 20020711
Radicado : 12001335
Fecha : 2012/01/12
Interesado : Apolo Farma Ltda

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





Composición: Cada cápsula dura contiene 20 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 2 – 10/01/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 2 – 10/01/2012, para el producto de la referencia.

3.13.2. OMEMAX

Expediente : 20019878
Radicado : 12001337
Fecha : 2012/01/12
Interesado : Apolo Farma Ltda.

Composición: Cada vial contiene 44,6 mg de omeprazol sódico equivalentes a 40 mg de omeprazol

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al omeprazol o cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 2 – 10/01/2012, para el producto de la referencia.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 2 – 10/01/2012, para el producto de la referencia.

3.13.3. NEXIUM ® 40 mg I.V.

Expediente : 19945567
Radicado : 12002779
Fecha : 2012/01/18
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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

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

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

- Información para prescribir clave 1-2012. Fuente: GI.000-208-153.2.0 Fecha de revisión del texto enero de 2012
- Inserto Fuente: GI.000-208-153:2.0. Fecha de revisión del texto enero de 2012

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



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

- Información para prescribir clave 1-2012. Fuente: GI.000-208-153.2.0 Fecha de revisión del texto enero de 2012
- Inserto Fuente: GI.000-208-153:2.0. Fecha de revisión del texto enero de 2012

3.13.4. PRAZBAL

Expediente : 20002461
Radicado : 12005676
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Global Marketing Farmacéutica S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 46,5 mg de esomeprazol magnésico trihidrato equivalente a 40mg de esomeprazol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el *Helicobacter pylori*, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

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

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

3.13.5. VASOTENAL EZ 20/10 VASOTENAL EZ

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





Expediente : 19968930 / 19965203
Radicado : 12002818
Fecha : 2012/01/18
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:

- Cada tableta recubierta contiene 10 mg de ezetimibe y 20 mg de simvastatina;
- Cada tableta recubierta contiene 10 mg de ezetimibe y 10 mg de simvastatina;

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión: 01-12 – 18/01/12, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el ítem de indicaciones con las autorizadas en el registro sanitario las cuales son:

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

Y reenviar la documentación para su evaluación.

**3.13.6. ERITROPOYETINA 2000 UI
ERITROPOYETINA 4000 UI
ERITROPOYETINA 10000 UI**

Expediente : 20005999 / 20002042 / 20002045

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





Radicado : 12002817
Fecha : 2012/01/18
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene eritropoyetina 2000 UI / mL.
Cada jeringa prellenada contiene eritropoyetina 4000 UI / mL.
Cada jeringa prellenada contiene eritropoyetina 10000 UI / mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes hemodiálisis, en anemias de disturbios como artritis reumatoidea y enfermedad neoplásica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipertensión arterial no controlada; hipersensibilidad a la albúmina y a productos derivados de las células de los mamíferos; no se recomienda su uso en anemias intensas que requieren de corrección inmediata del volumen globular. Deberá administrarse solo por vía intravenosa en los pacientes con insuficiencia renal crónica.

En caso de presentarse aplasia pura de glóbulos rojos (APGR) deberá discontinuarse la administración de cualquier eritropoyetina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 225925-18/01/12, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 225925-18/01/12, para los productos de la referencia.

3.13.7. ALBÚMINA HUMANA 200 g/L

Expediente : 19963620
Radicado : 12001760
Fecha : 2012/01/13
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL contienen 20 g de albúmina humana

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

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



Indicaciones: Reposición de la albúmina en pacientes con hipoalbuminemia importante debido a cirrosis hepática, síndrome nefrótico, extravasación de líquido al espacio extravascular, edema en pacientes con hipoalbuminemia, reposición de la albúmina durante el tratamiento pre y postoperatorio.

Contraindicaciones: Antecedentes de alergia a preparaciones de albúmina. Reacción alérgica a esta preparación. Todas las situaciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias (P.ej, elevación del volumen latido, aumento de la presión arterial) o la hemodilución podrían representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplo: insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión, varices esofágicas, edema pulmonar, tendencia a las hemorragias, anemia grave anuria renal y posrenal. Deshidratación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión N° 3 del 19/10/2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión N° 3 del 19/10/2011, para el producto de la referencia.

3.13.8. LEUMONT® FT COMPRIMIDOS 200 mg

Expediente : 20035762
Radicado : 12001910
Fecha : 2012/01/13
Interesado : Laboratorios Andrómaco S.A

Composición: Cada comprimido contiene 200 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la reconsideración del concepto del Acta No. 45 de 2011 numeral 3.13.58.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el ítem de indicaciones con las autorizadas en el registro sanitario las cuales son:

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

Adicional, la Sala considera que el interesado debe organizar la información y reenviarla para su evaluación.

**3.13.9. REBIF 22 µg / 0.5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE
REBIF 44 µg / 0.5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19900028 / 19900426
Radicado : 12001333
Fecha : 2012/01/12
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada jeringa (0,5 mL) contiene 22 µg (6 millones de UI*) de Interferón beta-1A**.
Cada jeringa (0,5 mL) contiene 44 µg (12 millones de UI*) de Interferón beta-1A**.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: El Rebif® está indicado para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con dos o más brotes durante los 2 últimos años.

No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que ya no presenten actividad de brotes.

Contraindicaciones: Inicio del tratamiento en el embarazo. Pacientes con hipersensibilidad conocida al interferón beta natural o recombinante o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con depresión grave activa y/o ideación suicida. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto SmPC v086 / MDS 3.0 Fecha de última revisión: Jun-2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto SmPC v086 / MDS 3.0 fecha de última revisión: Jun-2011, para los productos de la referencia.

**3.13.10. CUBICIN® POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN 350 mg
CUBICIN® POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN 500 mg**

Expediente : 19981180 / 19981181
Radicado : 12001533
Fecha : 2012/01/12
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:
Cada vial contiene 350 mg de daptomicina.
Cada vial contiene 500 mg de daptomicina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y las partes blandas y de las infecciones sanguíneas (bacteremia) por *Staphylococcus aureus*, incluida la endocarditis infecciosa derecha producida por cepas resistentes o sensibles a la metilicina, en los adultos. Es activo solamente contra las bacterias Gram positivas. En las infecciones mixtas en las que se sospecha la participación de bacterias Gram-negativas o de ciertos tipos de bacterias anaerobias, Cubicin debe coadministrarse con uno o varios antibacterianos adecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la daptomicina o alguno de sus excipientes. Este medicamento no está indicado en neumonía, ni en endocarditis infecciosa izquierda.

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.

- Prospecto Internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0467-s, documento fechado 03 de noviembre de 2011.

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



- Declaración sucinta Número de referencia 2011-PSB/GLC-0467-s, documento fechado 03 de noviembre de 2011.
- Información básica para la prescripción Número de referencia 2011-PSB/GLC-0467-s, documento fechado 03 de noviembre de 2011.

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

- Prospecto Internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0467-s, documento fechado 03 de noviembre de 2011.
- Declaración sucinta Número de referencia 2011-PSB/GLC-0467-s, documento fechado 03 de noviembre de 2011.
- Información básica para la prescripción Número de referencia 2011-PSB/GLC-0467-s, documento fechado 03 de noviembre de 2011.

**3.13.11. ENBREL® 25 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN
ENBREL® 50 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**

Expediente : 19978839 / 19978841
Radicado : 12001213 / 12002772
Fecha : 2012/01/11 / 2012/01/18
Interesado : Laboratorios Wyeth INC.

Composición:

Cada jeringa prellenada de Enbrel 25 mg contiene 25 mg de etanercept.
Cada jeringa prellenada de Enbrel 50 mg contiene 50 mg de etanercept.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o indicado en combinación con metotrexato (MTX). Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo.

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



Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia. Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 55 de 2011 numerales 3.6.7 y 3.7.1, y solicita la aprobación de:

- Inserto basados en CDS versión 29.0 de Dic-6-2010.
- Información para prescribir basados en CDS versión 29.0 de Dic-6-2010.

Mediante radicado 12002772 del 2012/01/18 el interesado presenta alcance al trámite de la referencia con el fin de allegar el formato de evaluación farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir y el inserto basados en CDS versión 29.0 de Dic-6-2010., para los productos de la referencia.

3.13.12. IRBERSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 300 + 12.5 mg
IRBERSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 300 + 25 mg
IRBERSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 150 + 12.5 mg

Expediente : 20043362 / 20043365 / 20043360
Radicado : 12000860
Fecha : 2012/01/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Irbersartan-Hidroclorotiazida 300 + 12.5 mg
Irbersartan-Hidroclorotiazida 300 + 25 mg
Irbersartan-Hidroclorotiazida 150 + 12.5 mg

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

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



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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión de octubre de 2010, para los productos de la referencia.

**3.13.13. ADVATE® 250 UI
 ADVATE® 500 UI
 ADVATE® 1000 UI**

Expediente : 19993114 / 19993115 / 19993113
Radicado : 12001764
Fecha : 2012/01/13
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:

Cada frasco vial contiene 250 UI de factor VIII recombinante.
Cada frasco vial contiene 500 UI de factor VIII recombinante.
Cada frasco vial contiene 1000 UI de factor VIII recombinante.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento para pacientes con hemofilia tipo A para prevención de hemorragias, tratamiento de hemorragias (ejem: hemorragia muscular, hemorragia oral, hemorragia en el área de la cirugía). Esta preparación no contiene factor Von Willebrand por lo tanto no se puede emplear para la enfermedad de Von Willebrand. Tratamiento de la inmunotolerancia inducida (sigla en ingles ITI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Octocog alfa, proteínas del ratón o del hámster o cualquier otro de los ingredientes de Advate.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión N° 6 de 21/01/2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión N° 6 de 21/01/2011, para los productos de la referencia.

**3.13.14. CHAMPIX 0.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
CHAMPIX 1.0 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19980462 / 19980463
Radicado : 12000938
Fecha : 2012/01/10
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 0.5 mg de tartrato de vareniclina.

Cada tableta recubierta contiene 1.0 mg de tartrato de vareniclina.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita. Depresión e ideación suicida.

El interesado presenta a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 55 de 2011 numeral 3.6.2, y solicita la aprobación de:

- Inserto basados en CDS versión 12.0 de 05 de Diciembre de 2011.
- Información para prescribir basados en CDS versión 12.0 de 05 de Diciembre de 2011.

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 el Acta No. 55 de 2011 numeral 3.6.2., recomienda aprobar para los productos de la referencia:

- Inserto basados en CDS versión 12.0 de 05 de Diciembre de 2011.

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



- **Información para prescribir basados en CDS versión 12.0 de 05 de Diciembre de 2011.**

3.13.15. YAEL

Expediente : 20016014
Radicado : 11120660
Fecha : 2011/12/16
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta recubierta G-tabs contiene 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinil estradiol.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del modo de uso en sobre portablíster para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el modo de uso en sobre portablíster para el producto de la referencia.

3.13.16. BICALUTAMIDA BICALIER 50 mg

Expediente : 20023870
Radicado : 2011084582
Fecha : 2011/11/15
Recibido C.R: 2012/01/31
Interesado : Kern Pharma S.L

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





Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 50 mg de bicalutamida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Versión 00 Mayo del 2007, para el producto de la referencia. Allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 51 de 2011 numeral 3.13.61., recomienda aprobar el inserto Versión 00 mayo del 2007, para el producto de la referencia.

3.13.17. ACLASTA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19959808
Radicado : 12002848
Fecha : 2012/01/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene 5,33 mg de ácido zoledrónico monohidrato equivalente a 5 mg de ácido zoledrónico anhidro

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad ósea de Paget. Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas para reducir la incidencia a fracturas vertebrales, de la cadera y otras fracturas no vertebrales, y para incrementar la densidad mineral ósea. Tratamiento de la osteoporosis en varones. Prevención de fracturas clínicas tras una fractura de cadera en varones y mujeres. Prevención

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



de osteoporosis postmenopáusica en pacientes con factores de riesgo claramente identificados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes ó a cualquier bisfonato. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia"

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

- Prospecto Internacional (inserto), documento con fecha del 03 de noviembre de 2011
- Declaración sucinta, documento con fecha del 03 de noviembre de 2011

Las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias están en línea con el último inserto aprobado para el producto mediante el Acta N° 55 de 2011, numeral 3.4.2, documentos de referencia 2011-PSB/GLC-0457-e con fecha del 20 de septiembre de 2011.

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

- Prospecto Internacional (inserto), documento con fecha del 03 de noviembre de 2011
- Declaración sucinta, documento con fecha del 03 de noviembre de 2011

3.13.18. REVLIMID® 5 mg CÁPSULAS

Expediente : 19999701
Radicado : 2010141164
Fecha : 2010/12/15
Recibido C.R: 2012/01/30
Interesado : Celgene Europe Limited

Composición: Cada cápsula dura contiene 5 mg de lenalidomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5 Q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años y pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto que contiene la modificación con radicado N° 2010141164 del 15/12/2010 como respuesta a la revisión de oficio según Acta N° 19 de 2011 numeral 3.13.2, y se solicita aprobar los efectos adversos relacionados con acontecimientos tromboembólicos arteriales y venosos asociados al uso de este medicamento; de acuerdo a lo conceptuado en Acta N° 12 de 2011 numeral 3.6.5.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, presentado bajo el radicado 2010141164 del 15/12/2010, para el producto de la referencia.

3.13.19. MIACALCIC 100 U.I AMPOLLAS

Expediente : 45771
Radicado : 12006150
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 1ml contiene 100 UI. de calcitonina de salmón sintética

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad de Paget, hipercalcemia, coadyuvante en el tratamiento de osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la calcitonina. Adminístrese previa prueba de sensibilidad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto/prospecto internacional documento de referencia N° 2006-PSB/GLC-0009-S de fecha 15-09-2006, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el ítem de indicaciones con las autorizadas en el registro sanitario las cuales son:



Indicaciones: Enfermedad de Paget, hipercalcemia, coadyuvante en el tratamiento de osteoporosis.

Puesto que no están aprobadas: “dolor óseo asociado a osteolitis u osteopenia, trastornos neuro dictropicos, ayudante de pancreatitis”

Y reenviar la documentación para su evaluación.

**3.13.20. EXELON® CÁPSULAS 3.0 mg
EXELON® CÁPSULAS 4.5 mg
EXELON® CÁPSULAS 6.0 mg
EXELON® CÁPSULAS 1.5 mg**

Expediente : 20008025 / 20008022 / 20008026 / 20008023
Radicado : 12006124
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a 3 mg de rivastigmina base.
- Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a 4.5 mg de rivastigmina base.
- Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a 6 mg de rivastigmina base.
- Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a 1.5 mg de rivastigmina base.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda. Ánimo vigilante.

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



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

- Aprobación de inserto /prospecto internacional documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0378-s fecha: 05/04/2011.
- Aprobación de la declaración sucinta documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0378-s fecha: 05/04/2011.
- Aprobación de información prescriptiva documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0378-s fecha: 05/04/2011.

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

- **Aprobación de inserto /prospecto internacional documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0378-s fecha: 05/04/2011.**
- **Aprobación de la declaración sucinta documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0378-s fecha: 05/04/2011.**
- **Aprobación de información prescriptiva documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0378-s fecha: 05/04/2011.**

**3.13.21. EXELON PARCHES 9 mg
EXELON PARCHES 18 mg
EXELON PARCHES 27 mg
EXELON PARCHES 36 mg**

Expediente : 19985874 / 19985987 / 19985986 / 19985985
Radicado : 12006120
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada parche circular de 5 cm² contiene 9 mg de rivastigmina base,
Cada parche circular de 10 cm² contiene 18 mg de rivastigmina base,
Cada parche circular de 15 cm² contiene 27 mg de rivastigmina base,
Cada parche circular de 20 cm² contiene 36 mg de rivastigmina base.

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con demencia leve o moderada del tipo alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada con la enfermedad de parkinson.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, a otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

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.

- Aprobación de inserto /prospecto internacional documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0379-s fecha: 05/04/2011.
- Aprobación de la declaración sucinta documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0379-s fecha: 05/04/2011.
- Aprobación de información prescriptiva documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0379-s fecha: 05/04/2011.

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

- Aprobación de inserto /prospecto internacional documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0379-s fecha: 05/04/2011.
- Aprobación de la declaración sucinta documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0379-s fecha: 05/04/2011.
- Aprobación de información prescriptiva documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0379-s fecha: 05/04/2011.

3.13.22. FERRO F GRADUMET

Expediente : 20035990
Radicado : 12006177
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Teofarma S.R.L.

Composición: Cada tableta Contiene 325 mg sulfato ferroso equivalente a 105 mg de hierro y 350 µg de ácido fólico.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas de liberación modificada

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





Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de las anemias ferropénicas y megaloblásticas del embarazo.

Contraindicaciones: Anemia Megaloblásticas debido a deficiencias primarias de vitamina B12.

Ferro F Gradumet está contraindicado en pacientes con anemia perniciosa.

Enfermedad intestinal diverticular o cualquier obstrucción intestinal.

Las preparaciones con hierro están contraindicadas en pacientes con hemocromatosis y hemosiderosis.

El hierro está contraindicado en pacientes que estén recibiendo transfusiones de sangre.

Las preparaciones orales de hierro están contraindicadas cuando son usadas concomitantemente con terapia de hierro parenteral

Ferro F Gradumet está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al ácido fólico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1.0 de enero de 2012 para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1.0 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.23. NAGLAZYME®

Expediente : 20015719

Radicado : 12006182

Fecha : 2012/01/27

Interesado : Biomarin Pharmaceutical INC.

Composición: Cada vial con 5 mL de solución inyectable contiene 5 mg de galsulfasa (RHASB).

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Está indicado para casos de terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis VI (MPS VI, deficiencia de N-Acetilgalactosamina 4-Sulfatasa; Síndrome de Maroteaux-Lamy). Igual que sucede con todas las enfermedades hereditarias de almacenamiento lisosomal, reviste especial importancia, particularmente en las formas graves de la enfermedad, que el tratamiento se inicie lo antes posible, antes de la aparición de manifestaciones clínicas irreversibles.

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



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 2 de enero de 2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.24. ONGLYZA® 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
ONGLYZA® 2.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 20017613 / 20017614
Radicado : 12006180
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 5,95 mg de clorhidrato de saxagliptina anhidro equivalente a 5 mg de saxagliptina.

Cada tableta recubierta contiene 2,98 mg de clorhidrato de saxagliptina anhidro equivalente a 2,5 mg de saxagliptina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Monoterapia y terapia combinada: Onglyza (saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a Onglyza. Se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, en pacientes con enfermedad renal en estado terminal que requieran hemodiálisis y en pacientes que estén consumiendo inhibidores potentes de CYP3A4/5. No debe usarse para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 ni de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. No ha sido estudiado en combinación con insulina.

Debe tenerse precaución al administrar Onglyza a mujeres en período de lactancia. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de Onglyza en pacientes pediátricos. Es posible que se requiera una dosis menor del secretagogo de insulina, para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se lo usa en combinación con Onglyza.

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

- Inserto Fuente CV.000-694-719.2.0. Fecha de revisión del texto: Noviembre de 2011.
- Información para prescribir Clave 1-2012. Fuente: CV.000-694-719.2.0. Fecha de revisión del texto: Noviembre de 2011.

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

- Inserto Fuente CV.000-694-719.2.0. Fecha de revisión del texto: Noviembre de 2011.
- Información para prescribir Clave 1-2012. Fuente: CV.000-694-719.2.0. Fecha de revisión del texto: Noviembre de 2011.

3.13.25. TAZOCIN® 4.5g INYECTABLE

Expediente : 203143
Radicado : 12006181
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 4000 mg de piperacilina monohidratada y 500 mg de tazobactam

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina: adultos: infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares,

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



infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos). Niños: neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores.

"Infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye: celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético/ isquémico causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y Staphylococcus aureus productor de β -lactamasas"

Contraindicaciones: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir e inserto basados en CDS versión 18.0 de diciembre 21 de 2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir e inserto basados en CDS versión 18.0 de diciembre 21 de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.26. METFOBAY COMPRIMIDOS RECUBIERTO

Expediente : 20027772
Radicado : 12005385
Fecha : 2012/01/26
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene 850 mg de clorhidrato de metformina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Metfobay® está indicado como coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo 2 que no ha respondido a medidas generales de dieta y ejercicio.

Contraindicaciones: Metfobay® está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a clorhidrato de metformina.
- Enfermedad renal o disfunción renal (p. ej., como sugieren niveles séricos de creatinina $\geq 1,5$ mg/dL [hombres], $\geq 1,4$ mg/dL [mujeres] o con

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



depuración de creatinina anormal) que también pueden deberse a afecciones como colapso cardiovascular (shock), infarto agudo de miocardio y septicemia.

- Insuficiencia cardíaca congestiva que requiera tratamiento farmacológico.
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia suprarrenal.
- Ácidos metabólicos aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética, con o sin coma. La cetoacidosis diabética debe ser tratada con insulina. Las enfermedades respiratorias con un estado hipoxémico de los tejidos; las condiciones predisponentes a ácidos lácticos como alcoholismo agudo o crónico; lesiones múltiples o, más generalmente, estrés, en las que todos los hipoglucemiantes orales apenas son eficaces en controlar la hiperglucemia.
- Metfobay® debe ser interrumpido transitoriamente en pacientes sometidos a estudios radiológicos que incluyen la administración intravascular de materiales de contraste yodados, porque el uso de tales productos puede ocasionar alteración aguda de la función renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 59 de 2011, numeral 3.13.42; en el sentido de ajustar las indicaciones así: "indicaciones: Está indicada como coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo 2 que no ha respondido a medidas generales de dieta y ejercicio y, reenviar el documento para su evaluación" (...)

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 el Acta No. 59 de 2011 numeral 3.13.42., recomienda aprobar el inserto CCDS versión 1/junio-2009, para el producto de la referencia.

**3.13.27. STRATTERA 10 mg CÁPSULAS
STRATTERA 18 mg CÁPSULAS
STRATTERA 25 mg CÁPSULAS
STRATTERA 40 mg CÁPSULAS
STRATTERA 60 mg CÁPSULAS ®
STRATTERA® 80 mg**

Expediente : 19943625 / 19943862 / 19943626 / 19943627 / 19943861 / 20027869
Radicado : 12005491
Fecha : 2012/01/26
Interesado : Eli Lilly And Company

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





Composición: Cada cápsula contiene 11,43 mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 10 mg.
Cada cápsula contiene 20,57 mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 18 mg de atomoxetina.
Cada cápsula contiene 28,57 mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 25 mg.
Cada cápsula de gelatina dura contiene 45,71 mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 40mg de atomoxetina base.
Cada cápsula contiene 68,56 mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 60 mg de atomoxetina.
Cada cápsula de gelatina dura contiene atomoxetina clorhidrato equivalente a 80 mg de atomoxetina base.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión CDS27JUL11 v2.0 (24ENE12) del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la versión CDS27JUL11 v2.0 (24ENE12) del inserto, para el producto de la referencia.

3.13.28. DOMPERIDONA 10 mg TABLETAS

Expediente : 19989729
Radicado : 12005435
Fecha : 2012/01/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 12.72 mg de domperidona maleato equivalente a 10 mg de domperidona.

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





Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial, antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergia a la domperidona o alguno de los componentes de la fórmula; tumores pituitarios que induzcan liberación de prolactina; cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presenta hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación; lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.

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

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

3.13.29. YERVOY®

Expediente : 20031989
Radicado : 12005129
Fecha : 2012/01/25
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 5 mg de Ipilimumab
Presentaciones comerciales (Potencia): 50 mg / 10 mL, 200 mg / 40 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Yervoy® (ipilimumab) está indicado para el tratamiento de melanoma no resecable o metastásico.

Contraindicaciones: Yervoy® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a ipilimumab o a cualquier otro componente de Yervoy®

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



Yervoy® puede producir reacciones adversas inmuno-mediadas severas y fatales, debido a la activación y proliferación de células T. Estas reacciones mediadas por inmunidad pueden comprometer cualquier sistema orgánico; sin embargo, las reacciones adversas inmuno-mediadas más comunes son: enterocolitis, hepatitis, dermatitis (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica), neuropatía, y endocrinopatía. La mayoría de estas reacciones inmuno-mediadas se manifestaron inicialmente durante el tratamiento; sin embargo, una minoría ocurrió semanas a meses después de discontinuar Yervoy®. Descontinúe Yervoy® permanentemente e inicie tratamiento con corticosteroide sistémico a dosis alta para las reacciones inmuno-mediadas severas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto y la información para prescribir, para el producto de la referencia. El interesado aclara que los textos incluidos en el inserto se basan en la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar de la información para prescribir y el inserto allegados bajo radicado 12005129 del 2012/01/25, para el producto de la referencia.

3.13.30. ELIGARD ® 45 mg

Expediente : 20032905
Radicado : 12004737
Fecha : 2012/01/25
Interesado : Tecnofarma S.A.

Composición: Cada jeringa (B) contiene 45 mg de leuprolide acetato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Carcinoma de próstata avanzado hormono dependiente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetato de leuprolida, a otro análogos LHRH o alguno de los excipientes. Pacientes sometidos a orquiectomía. Mujeres y pacientes pediátricos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 2 para el producto de la referencia, con la única modificación en la fórmula cualicuantitativa, según requerimiento en auto N° 2011009083 de la



Subdirección de Registros, aclarando que la versión 1 de este inserto ya fue aprobada en Acta N° 57 de 2011, numeral 3.13.41

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2, para el producto de la referencia.

3.13.31. ALPROSTAPINT 500 mcg

Expediente : 19910741
Radicado : 12005096
Fecha : 2012/01/25
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada mL contiene 500 µg de alprostadil.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

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

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

3.13.32. ACUVAIL®

Expediente : 20023544
Radicado : 12004849
Fecha : 2012/01/25
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

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





Composición: Cada mL de solución no preservada (27 gotas) contiene: 4,5 mg de ketorolaco trometamina (0.16mg/gota)

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Agente analgésico y antiinflamatorio en postoperatorio ocular, cataratas, implantación de lentes oculares Pterigios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión N° 2 CCDS/Dic 2008 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión N° 2 CCDS/Dic 2008, para el producto de la referencia.

3.13.33. ZOLAXAT

Expediente : 20035963
Radicado : 12004851
Fecha : 2012/01/25
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Cada frasco vial contiene 50 mg de oxaliplatino

Forma farmacéutica: Líquido estéril para inyección (agua)

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o asociación con otros agentes antineoplásicos. Adyuvante en pacientes con cáncer colorectal en estadios II y III (según clasificación TNM).

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal y neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

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



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información legible del inserto para su evaluación.

3.13.34. VICTOZA 6 mg / mL

Expediente : 20028798
Radicado : 12005111
Fecha : 2012/01/25
Interesado : Novo Nordisk A/S,

Composición: Cada mL de solución contiene 6 mg de liraglutida.

Forma farmacéutica: solución inyectable en pluma precargada.

Indicaciones: Victoza está indicado para el tratamiento con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glicémico, como monoterapia junto con dieta y ejercicio o en combinación con metformina o una sulfonilúrea, en pacientes con control glicémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilúrea.

En combinación con metformina y una sulfonilúrea o metformina y una tiazolidinediona en pacientes con un control glicémico insuficiente a pesar del tratamiento dual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto 8-9695-90-011-1_v1-11 del 2011-01-28, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la frase “reduce la velocidad de paso de alimento a través del estomago” en el ítem ¿que es y para que se usa victoza?, por cuanto no es una indicación, y adicionar en el ítem de contraindicaciones y advertencias “antecedente de tumores endocrinosos y tiroideos”

3.13.35. OZURDEX®

Expediente : 20017684
Radicado : 12004848
Fecha : 2012/01/25
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada implante contiene 700 µg de dexametasona

Forma farmacéutica: Implantes y sistemas intraoculares

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

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

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

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

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

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

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

Adicionalmente se recomienda autorizar la información para prescribir del 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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión N° 2.1 CCDS/Nov.2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión N° 2.1 CCDS/Nov.2011, para el producto de la referencia.

**3.13.36 CYMBALTA 60 mg CÁPSULAS
CYMBALTA 30 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19951543 / 19951544
Radicado : 12005113
Fecha : 2012/01/25
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc

Composición:

Cada cápsula contiene 67.3 mg de clorhidrato de duloxetina equivalente a 60 mg de duloxetina base

Cada cápsula contiene 33.7 mg de clorhidrato de duloxetina equivalente a 30 mg de duloxetina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético, manejo del desorden de ansiedad generalizada y tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto CDS30MAR11 V1.0 (23ENE12) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CDS30MAR11 V1.0 (23ENE12), para los productos de la referencia.

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



3.13.37. TONOPAN GRAGEAS

Expediente : 39482
Radicado : 12005119
Fecha : 2012/01/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada gragea contiene: 1 mg de dihidroergotamina metanosulfonato, 450 mg de acetaminofén y 40 mg de cafeína anhidra.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Antiaquecoso

Contraindicaciones: Desórdenes periféricos vasculares, insuficiencia coronaria, hipertensión, disfunción hepática y/o renal, hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo, enfermedades sépticas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 2011-nov-03/02T del 07 de diciembre de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2011-nov-03/02T del 07 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.38. ALTARGO UNGÜENTO 1%

Expediente : 19986526
Radicado : 12004509
Fecha : 2012/01/24
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 1 g de retapamulina

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Impétigo primario y lesiones traumáticas, dermatosis incluyendo psoriasis, dermatitis atópica y dermatitis por contacto, infectadas secundariamente y sin complicaciones.

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



Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que se conozca o se sospeche hipersensibilidad a la retapamulina o a cualquier componente del ungüento.

Advertencias: En caso de presentar una reacción de sensibilidad o irritación local severa derivada del uso de retapamulina se deberá discontinuar el tratamiento, retirar el ungüento del área afectada mediante un lavado e instaurar una terapia alterna para la infección. No se aplique en los ojos. La retapamulina no ha sido evaluada en uso oftalmológico. No se aplique en membranas mucosas. La retapumulina no ha sido evaluada para uso en membranas mucosas. No se ingiera. Al igual que con otros agentes antibióticos, el uso prolongado puede producir el crecimiento de organismos no susceptibles, incluidos hongos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión GDS07/IPI06 (19-08-2010), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS07/IPI06 (19-08-2010), para el producto de la referencia.

3.13.39. EPAXAL JUNIOR

Expediente : 19986115
Radicado : 12004596
Fecha : 2012/01/24
Interesado : Biotoscana Farma S.A

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,25 mL contiene 12 UI de antígeno del virus de Hepatitis A (Cepa RG-SB)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A de niños entre 1 a 15 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren enfermedad febril aguda o severa, la administración es únicamente por vía intramuscular y en la región deltoidea para que se absorba con mayor eficiencia.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 5, Revisión Junio de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 5, Revisión Junio de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.40. EPAXAL INYECTABLE

Expediente : 13838
Radicado : 12004115
Fecha : 2012/01/23
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,5 mL contiene 24 UI de antígeno del virus de Hepatitis A (Cepa RG-SB).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A de adultos y niños mayores de 1 año.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren enfermedad febril aguda o severa. La administración es únicamente por vía intramuscular y en la región deltoidea para que se absorba con mayor eficiencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 5, Revisión Junio de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 5, Revisión Junio de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.41. PIRAMAX® 25 mg

Expediente : 20023015
Radicado : 12005977

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





Fecha : 2012/01/27
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 25 mg de topiramato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la contradicción que se presenta entre la indicación “niños de 2 años en adelante” y la contraindicación “niños menores de 12 años”

3.13.42. ESCITALOPRAM 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20014721
Radicado : 12004121
Fecha : 2012/01/23
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene escitalopram oxalato equivalente a 10 mg de escitalopram base.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antidepresivo tratamiento de la depresión mayor, trastorno de pánico. Trastorno de ansiedad generalizada.

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



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

El interesado presenta a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 59 de 2011 numeral 3.13.32.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar, el inserto y la información para prescribir, para el producto de la referencia, por cuanto el interesado no se ajustó, en cuanto al grupo etario, al requerimiento emitido en Acta 59 de 2011, numeral 3.13.32. Adicional la Sala considera que la información se presentó de forma desordenada, lo que dificultó su evaluación.

**3.13.43. ILIMIT 10
ILIMIT 15
ILIMIT 20**

Expediente : 19984725 / 19984722 / 19984723
Radicado : 12004145
Fecha : 2012/01/23
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:
Cada comprimido contiene 10 mg de aripiprazol.
Cada comprimido contiene 15 mg de aripiprazol.
Cada comprimido contiene 20 mg de aripiprazol.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión: 03780-2, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión: 03780-2, para los productos de la referencia.

3.13.44. MAILEN COMPRIMIDOS MAILEN JARABE

Expediente : 19950546 / 19950547
Radicado : 12004131
Fecha : 2012/01/23
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:
Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina.
Cada 100 mL contienen 50 mg de desloratadina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea), jarabe

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión: SC 7556 del 01/11/11, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión: SC 7556 del 01/11/11, para los productos de la referencia.

3.13.45 FACTOR HUMANO ANTIHEMOFÍLICO MÉTODO M HEMOFIL M

Expediente : 35076
Radicado : 12003558
Fecha : 2012/01/20
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a 100 mL contiene Factor VIII (humano) entre 220 y 1700 U.I.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hemofilia A en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.
Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución durante el embarazo, úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión a evaluar es el de fecha de modificación 10 de noviembre de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión fecha de modificación 10 de noviembre de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.46. HUMYLUB OFTENOL

Expediente : 20001982
Radicado : 2010131738 / 2011086879
Fecha : 2010/11/26

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





Recibido C.R: 2012/03/07

Interesado : Laboratorio Sophia S.A. de C.V

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene 1,8 mg de condroitin sulfato de sodio (origen bovino) y 1 mg de hialuronato de sodio.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Lubricante Ocular

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 09 del 7 de marzo de 2011, numeral 3.14.15, el radicado inicial bajo número 2010131738 de 26/11/2010, y la respuesta al auto allegada por el interesado mediante radicado 2011086879 del 01/08/2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto e información para prescribir presentada bajo radicado 2010131738 del 26/11/2010, para el producto de la referencia.

3.13.47. COXYLAN OFTENEO

Expediente : 19976435

Radicado : 2010138487 / 2011083336

Fecha : 2010/12/10

Recibido C.R: 2012/03/07

Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V. -

Composición: Cada mL contiene 0.3 mg de meloxicam.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica,

Indicaciones: Inflamación y dolor posquirúrgico secundarios a la cirugía de catarata y cirugía refractiva. Profilaxis pre y postoperatoria del edema macular quístico. Así como también en inflamaciones no infecciosas de segmento anterior.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes; broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico; reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINES; cirugía de derivación

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



arterial coronaria (bypass); enfermedad cerebrovascular; tercer trimestre de embarazo y lactancia; alergia a sulfonamidas y productos relacionados.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho el Acta N° 14 de 04 de abril de 2011, numeral 3.13.11, El radicado inicial bajo número 2010138487 de 10/12/2010, y la respuesta allegada por el interesado mediante escrito radicado 2011083336 de 25/07/2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar, el inserto y la información para prescribir, para el producto de la referencia, por cuanto no ajustó las contraindicaciones a las ya aprobadas en el Acta 5 de 2008, numeral 2.9.2., requerimiento emitido en el Acta 14 de 2011, numeral 3.13.11.

3.13.48. SOPHIXIN OFTENEO

Expediente : 230335
Radicado : 2010143080 / 2011080899
Fecha : 2010/12/16
Recibido C.R: 2012/03/07
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de solución contiene clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente 3 mg de ciprofloxacino base.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo, causados por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y otras quinolonas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 14 de 04 de abril de 2011, numeral 3.13.39, el radicado inicial bajo número 2010143080 de 16/12/2010, y la respuesta al auto allegada por el interesado mediante radicado 2011080899 de 17/07/2011.

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 el Acta No. 14 de 2011 numeral 3.13.39., recomienda aprobar el

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



inserto y la información para prescribir presentada bajo radicado 2010143080 / 2011080899 del 16/12/2010, para el producto de la referencia.

3.13.49. AZATHIOPRINE

Expediente : 19966222
Radicado : 12002813
Fecha : 2012/01/18
Interesado : AL Pharma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de azatioprina.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Prevención del rechazo en trasplante de órganos. Enfermedades autoinmunes, artritis reumatoidea grave, lupus eritomatoso sistémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No recetar si el paciente no puede ser seguido en busca de evaluar los efectos tóxicos. Durante las ocho primeras semanas del tratamiento llevar un control del recuento sanguíneo completo semanal, incluyendo plaquetas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 93.134.001-C con fecha 09-01-2012, con el fin de dar respuesta al requerimiento del Acta No. 27 de 2011 numeral 3,6,4, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el ítem de indicaciones con las autorizadas en el registro sanitario las cuales son:

Indicaciones: Prevención del rechazo en trasplante de órganos. Enfermedades autoinmunes, artritis reumatoidea grave, lupus eritomatoso sistémico.

Puesto que no están aprobadas: “Pénfigo, moretones recurrentes de origen desconocido y enfermedad de Crohn”

Adicional, la Sala considera que el interesado debe mejorar la traducción del inserto y ajustarlo a las indicaciones autorizadas en este concepto, y reenviar la documentación para su evaluación.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

**3.14.1. DURACEF CÁPSULAS 500 mg
DURACEF TABLETAS 1 g
DURACEF SUSPENSIÓN ORAL 250 mg / 5 mL
DURACEF SUSPENSIÓN ORAL 500 mg / 5 mL**

Expediente : 40475 / 40872 / 40871 / 40869
Radicado : 12005250
Fecha : 2012/01/26
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 500 mg de cefadroxil monohidrato.

Cada tableta contiene 1 g de cefadroxil monohidrato.

Cada 5 mL de suspensión contienen 250 mg de cefadroxil monohidrato.

Cada 5 mL de suspensión contienen 500 mg de Cefadroxil Monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura, Tabletas, Suspensión oral.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles al cefadroxilo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Embarazo.

Precaución: Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas. Adminístrese con precaución a pacientes con afección renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS 27 de octubre de 2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS 27 de octubre de 2011, para los productos de la referencia.

**3.14.2. AFINITOR® 2.5 mg TABLETAS
AFINITOR® 5 mg TABLETAS
AFINITOR® 10 mg TABLETAS**

Expediente : 20032740 / 20015216 / 20015207

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





Radicado : 12003556
Fecha : 2012/01/20
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 2.5 mg de everolimus.
Cada tableta contiene 5 mg de everolimus.
Cada tableta contiene 10 mg de everolimus.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

Advertencias y precauciones: Neumonitis no infecciosa, infecciones, reacciones de hipersensibilidad, úlceras bucales, vigilancia y pruebas de laboratorio: función renal, glucemia, magnitudes hematológicas; interacciones farmacológicas, insuficiencia hepática, vacunas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de Información básica para la prescripción (Core Data Sheet – CDS) de fecha 04 de Noviembre de 2010, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información básica para la prescripción (Core Data Sheet – CDS) de fecha 04 de Noviembre de 2010, para los productos de la referencia.

**3.14.3. PRADAXA® 75 mg
PRADAXA® 110 mg
PRADAXA® 150 mg**

Expediente : 19993896 / 19993897 / 20015718
Radicado : 12002989
Fecha : 2012/01/19
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

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



Composición:

Cada cápsula contiene 86,48 mg de dabigatran etexilato mesilato equivalente a 75 mg de dabigatran etexilato.

Cada cápsula contiene 126,83 mg de dabigatran etexilato mesilato equivalente a 110 mg de dabigatran etexilato.

Cada cápsula contiene 172,95 mg de dabigatran etexilato mesilato equivalente a 150 mg de dabigatran etexilato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30mL/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con una diátesis hemorrágica, ó pacientes con insuficiencia hemostática espontánea o farmacológica. Lesiones orgánicas con riesgo significativo de sangrado, incluyendo ACV hemorrágico en los últimos 6 meses. Pacientes con intervención espinal ó catéter epidural y durante la primera hora después de su remoción.

El interesado presenta a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 59 de 2011 numeral 3.14.1.

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 el Acta No. 59 de 2011 numeral 3.14.1., recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS 0266-05 del 04 de octubre de 2011, para los productos de la referencia.

3.14.4. FLAGYL INYECTABLE (METRONIDAZOL 500 mg/100 mL)

Expediente : 19926333

Radicado : 12002551

Fecha : 2012/01/17

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1 mL de solución contiene 5 mg de metronidazol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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



Indicaciones: Tratamiento de las infecciones quirúrgicas causadas por gérmenes anaerobios sensibles al metronidazol (infecciones de herida quirúrgica, absceso pélvico, infecciones intraabdominales postoperatorias, sepsis, osteomielitis, abscesos cerebrales). Tratamiento preventivo de infecciones causadas por gérmenes anaerobios, en intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de este tipo de infecciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central. Primer trimestre de embarazo, niños menores de dos años, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Durante el tratamiento no debe ingerirse bebidas alcohólicas. Úsese exclusivamente con prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva Actualizada según CCDS V7 de Dic. 6 de 2011, para los productos de la referencia.

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

3.14.5. FLAGYL NISTATINA ÓVULOS (METRONIDAZOL MICRONIZADO 0,5 g + NISTATINA 100.000 UI)

Expediente : 19924454
Radicado : 12002553
Fecha : 2012/01/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada óvulo contiene 0,5 g de metronidazol micronizado y 100.000 UI de nistatina.

Forma farmacéutica: Óvulo

Indicaciones: Tratamiento tópico de las infecciones vaginales mixtas producidas por candida y tricomona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Primer trimestre de embarazo.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva Actualizada según CCDS V7 de Dic. 6 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar lo alusivo a la vía de administración oral, dado que la información debe circunscribirse a la forma de presentación del producto de la referencia, con el fin de evitar confusión para los pacientes.

3.14.6 FLAGYL 500 mg ÓVULOS
FLAGYL 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
FLAGYL 250 mg SUSPENSIÓN

Expediente : 19925136 / 19917302 / 19919430
Radicado : 12002554
Fecha : 2012/01/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada óvulo contiene 500 mg de metronidazol.
- Cada tableta recubierta contiene 500 mg de metronidazol.
- Cada 5 mL de suspensión contiene 250 mg de metronidazol

Forma farmacéutica: Óvulos, tableta recubierta, suspensión oral.

Indicaciones: Alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasia sanguínea, del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. El metronidazol produce cáncer en animales de experimentación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva Actualizada según CCDS V7 de Dic. 6 de 2011 para los productos de la referencia.

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

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



considera que el interesado debe ajustar el ítem de contraindicaciones con las autorizadas en el registro sanitario, en el sentido de incluir “discrasias sanguíneas, primer trimestre de embarazo y niños menores de 2 años” y reenviar la documentación para su evaluación.

3.14.7. FUROSEMIDA INYECTABLE

Expediente : 1983151
Radicado : 12002293
Fecha : 2012/01/16
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla con 2 mL de solución contiene furosemida 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diurético, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir actualizada según CCDS V6 del 13 de julio de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada según CCDS V6 del 13 de julio de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.8. SOCIAN 50 mg TABLETAS

Expediente : 228320
Radicado : 12002290
Fecha : 2012/01/16
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de amisulprida base

Forma farmacéutica: Tableta

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



Indicaciones: Antisicótico, tratamiento de la distimia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. Combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes":

- Compuestos arrítmicos de la clase, tales como quidina, disopiramida
- Compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol
- Otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina.

Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información prescriptiva actualizada según CCSI V6 del 06 de diciembre de 2011 para el inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva actualizada según CCSI V6 del 06 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.9. TIAPRIDAL 100 mg TABLETAS (COMPRIMIDOS).

Expediente : 23782
Radicado : 12002285
Fecha : 2012/01/16
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg.de tiaprida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Estados de agitación y agresividad, en particular en el sujeto anciano y en el paciente alcohólico.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, feocromocitoma, diagnosticado o sospechado, síndrome maligno, tiapridal se debe suspender en caso de

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



hipertemia, este fenómeno puede ser uno de los signos del síndrome maligno (palidez, hipertemia, disfunción del sistema nervioso autónomo) que se ha reportado en los neurolépticos. Esta precaución se debe observar, en especial cuando se administra tiapridal a dosis alta, por ejemplo en el tratamiento de alcoholismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva Actualizada según CCSI V7 de Dic. 6 de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva actualizada según CCSI V7 de Dic. 6 de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.10. DENIBAN COMPRIMIDOS 200 mg

Expediente : 35134
Radicado : 12002289
Fecha : 2012/01/16
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de amisulpirida.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antisicótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. Combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": compuestos arrítmicos de la clase IA, tales como quinidina, disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacin. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y Parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva

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





Actualizada según CCDS V6 de Dic. 6 de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva actualizada según CCDS V6 de Dic. 6 de 2011, para el producto de la referencia.

**3.14.11. DOGMATIL COMPRIMIDOS
DOGMATIL SOLUCIÓN**

Expediente : 41589 / 41588
Radicado : 12001904
Fecha : 2012/01/13
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 200 mg de sulpirida.
Cada 100 mL contiene 500 mg de sulpirida.

Forma farmacéutica: comprimidos / solución oral

Indicaciones: Neuroléptico. Tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginosos.

Contraindicaciones: Feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de tres años y pacientes con excitación manifiesta. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva Actualizada según CCSI V7 de Dic. 6 de 2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el ítem de indicaciones con las autorizadas en el registro sanitario las cuales son:

Indicaciones: Prevención del rechazo en trasplante de órganos. Enfermedades autoinmunes, artritis reumatoidea grave, lupus eritomatoso sistémico.

Puesto que no están aprobadas: “estados neuróticos depresivos”

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



Adicional, la Sala considera que el interesado debe incluir en el ítem de precauciones y advertencias “pacientes hipertensos” y reenviar la documentación para su evaluación.

3.14.12. DOGMATIL® CÁPSULAS

Expediente : 41582
Radicado : 12001913
Fecha : 2012/01/13
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 50 mg de sulpirida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antidepresivo.

Tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginosos.

Contraindicaciones: Feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de tres años y pacientes con excitación manifiesta. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva Actualizada según CCSI V7 de Dic. 6 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el ítem de indicaciones con las autorizadas en el registro sanitario las cuales son:

Indicaciones: Prevención del rechazo en trasplante de órganos. Enfermedades autoinmunes, artritis reumatoidea grave, lupus eritomatoso sistémico.

Puesto que no están aprobadas: “estados neuróticos depresivos”

Adicional, la Sala considera que el interesado debe incluir en el ítem de precauciones y advertencias “pacientes hipertensos” y reenviar la documentación para su evaluación.

3.14.13. LANSOPRAZOL 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 228741
Radicado : 12001528
Fecha : 2012/01/12
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 30 mg de lanzoprazol

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo y síndrome de Zollinger-Ellison. Puede ser usado en niños mayores de 1(un) año de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 1(un) año. Úlceras gástricas de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS Versión 17 03/10/2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS Versión 17 03/10/2011, para el producto de la referencia.

3.14.14. LAXOBERON GOTAS

Expediente : 21596
Radicado : 12001298
Fecha : 2012/01/12
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada mL contiene 7,5 mg de picosulfato sódico.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Laxante para la administración a corto plazo.

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción intestinal (abdomen agudo).

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Primer trimestre de embarazo. Niños menores de 4 años. El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida de potasio y otros electrolitos.

El interesado presenta a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 59 de 2011 numeral 3.14.11. Para continuar con el trámite para el producto de la referencia.

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 el Acta No. 59 de 2011 numeral 3.14.11., recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS No. 0094-07 del 18 de marzo de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.15. MEJORAL 200 TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19925306
Radicado : 12001146
Fecha : 2012/01/11
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 200 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquiera de sus componentes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o Aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Enfermedad renal, hepática o cardíaca severas. Tercer trimestre de embarazo. Niños menores de 12 años.

Evite tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Primeros seis meses de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Los efectos indeseables pueden ser minimizados usando la dosis efectiva mínima durante el menor tiempo. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Pacientes que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 04 (enero de 2012) textos para agregar a los que tienen el envase secundario actual o para generar inserto versión 04 de enero de 2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 04 (enero de 2012) y textos para agregar a los que tienen el envase secundario actual o para generar inserto versión 04 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.16. DULCOLAX P GOTA
DULCOLAX P PERLAS**

Expediente : 19937973 / 19947547
Radicado : 12000923
Fecha : 2012/01/10
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:

Cada cápsula contiene picosulfato de sodio 2.5 mg

Cada mL contiene picosulfato de sodio 7.5 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral, cápsula blanda,.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Deshidratación severa, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal (abdomen agudo). Niños menores de cuatro (4) años. Como con todos los laxantes, Dulcolax® no se debe tomar por periodos extensos sin investigar la causa del estreñimiento. El uso excesivo prolongado puede derivar en desbalance de electrolitos e hipocalcemia, primer trimestre de embarazo.

El interesado presenta a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta las Actas No. 40 de 2011 numeral 3.14.24 y No. 59 de 2011 numeral 3.14.23, para los productos de la referencia.

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

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





recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS No. 0094-07 del 18 de marzo de 2011, para los productos de la referencia.

3.14.17. SPIRIVA® RESPIMAT®

Expediente : 19991309
Radicado : 12000921
Fecha : 2012/01/10
Interesado : Boehringer Ingelheim International S.A.

Composición: Cada dosis contiene 0,62470 mg de bromuro de tiotropio monohidrato equivalente a 0,005 mg de tiotropio.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a sus componentes o a atropínicos. No se recomienda para iniciar tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática, obstrucción vesical; evitar el contacto del polvo con la mucosa ocular. Puede presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata. En compromiso renal moderado o severo (depuración de creatinina $< \text{ó} = 50$ mL/min). Monitorizar de cerca. Los medicamentos inhalados pueden ocasionar broncoespasmo inducido por inhalación. No usar más de una vez por día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 0269-03 de noviembre 10 de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 0269-03 de noviembre 10 de 2011, para el producto de la referencia.

**3.14.18. ARCOXIA® 60 mg TABLETAS (ETORICOXIB)
ARCOXIA® 90 mg TABLETAS (ETORICOXIB)
ARCOXIA® 120 mg TABLETAS (ETORICOXIB)**

Expediente : 19976049 / 19976050 / 19976048
Radicado : 11122627
Fecha : 2011/12/22
Interesado : Frosst Laboratories INC

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



Composición:

Cada tableta recubierta contiene 60 mg de etoricoxib.

Cada tableta recubierta contiene 90 mg de etoricoxib.

Cada tableta recubierta contiene 120 mg de etoricoxib.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis (OA) y artritis reumatoidea (AR). Tratamiento de espondilitis anquilosante (EA). Tratamiento de la artritis gotosa aguda. Alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass)
- Enfermedad cerebrovascular.
- Disfunción hepática severa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Alergia a sulfonamidas y productos relacionados.
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Hiperlipidemia.
- Diabetes.
- Fumadores.
- Enfermedad arterial periférica.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión 08-2011, para los productos de la referencia.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión 08-2011, para los productos de la referencia.

3.14.19. LUEVA® 0.075 mg.

Expediente : 20043336
Radicado : 11122630
Fecha : 2011/12/22
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 0.075 mg de desogestrel.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Anticoncepción.

Contraindicaciones: No se deberán utilizar anticonceptivos con progestágeno solo en presencia de cualquiera de las condiciones enumeradas a continuación. En el caso de que cualquiera de las condiciones aparezca por primera vez durante el uso de Lueva, el producto deberá ser discontinuado inmediatamente.

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo conocido o sospechado. Trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Tumores progestágeno dependientes. Hemorragia vaginal no diagnosticada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión 09-2008, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión 09-2008, para el producto de la referencia.

3.14.20. PRAVACOL® TABLETAS 40 mg

Expediente : 19908234
Radicado : 12004545

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





Fecha : 2012/01/24
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de pravastatina sódica.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipolipemiente. La terapia con Pravacol está indicada como componente de intervención para prevenir riesgos asociados a enfermedades cardiovasculares ateroscleróticas debidas a hipercolesterolemia. Pravacol debe ser empleado junto con una dieta estricta en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la sola dieta y a otras indicaciones no farmacológicas solas, han sido inadecuadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática aguda, embarazo, lactancia, menores de 15 años de edad, se debe hacer control periódico de la función hepática y CPK.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir USPI 1292354 Revisado en mayo de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir USPI 1292354 revisado en mayo de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.21. A OFTENEO

Expediente : 230339
Radicado : 2011080900 / 2010132475
Fecha : 2011/07/19
Recibido C.R: 2012/03/07
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de solución contiene 1 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Prevención de la miosis funcional durante cirugía de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas., o profilaxis pre y post operatorias de edemas y quistes asociados con extracción del cristalino por cataratas e implantación de lente intraocular, trauma ocular y conjuntivitis no infecciosa

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis se aceleran con la administración de ácido acetil salicílico o por otros medicamentos con actividad controladora de la síntesis de prostaglandinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 09 de 7 de marzo de 2011, El radicado inicial radicado bajo el número 2010132475 del 9 de noviembre de 2010, y la respuesta allegada por el interesado mediante escrito radicado 2011080900 del 19/07/2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir presentados bajo radicado 2011080900 / 2010132475, para el producto de la referencia.

3.14.22. FLUMETOL NF OFTENOL

Expediente : 19931060
Radicado : 2010131734 / 2011080256
Fecha : 2010/11/26
Recibido C.R: 2012/03/07
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de suspensión oftálmica contiene 1 mg. de acetato de fluorometalona

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Tratamiento de afecciones inflamatorias de la córnea y la conjuntiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones bacterianas, fungosas o virales de la córnea y la conjuntiva.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 09 de 07 de marzo de 2011 numeral 3.14.12, el radicado inicial bajo número 2010131734 de 26/11/2010, y la respuesta al auto allegada por el interesado mediante radicado 2011080256 de 18/07/2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir, para el producto de la referencia, por cuanto no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 09 de 2011, numeral 2.14.12., ya que en el folio 7 sigue incluyendo el término “tuberculosis fúngica” el cual no es adecuado, adicional en el folio 14 de la información para prescribir incluye la frase: “cuantas veces quiera”

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

Expediente : 19905610
Radicado : 12005214
Fecha : 2012/01/26
Interesado : Boehringer Ingelheim Internacional S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 10 mg de dipiridamol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 59 de 2011, numeral 3.14.12; en el sentido de ajustar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones a las autorizadas en el registro sanitario.

En tal sentido, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la versión CCDS N° 0150-05 del 14 de julio de 2011 de la información para prescribir para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la versión CCDS N° 0150-05 del 14 de julio de 2011 de la información para prescribir, para el producto de la referencia.



3.14.24. BUSCAPINA COMPOSITUM AMPOLLAS

Expediente : 36344
Radicado : 12001296
Fecha : 2012/01/12
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Una ampolla de 5 mL contiene N-butilbromuro de hioscina 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico antiespasmódico. Medicamento de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipertrofia prostática, glaucoma. Íleo paralítico o estenosis pilórica adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS No. 0058-02 del 16-diciembre-2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS No. 0058-02 del 16-diciembre-2009, para el producto de la referencia.

3.14.25. STALEVO® 50 mg, 12.5 mg y 200 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELÍCULAR
STALEVO® 75/18.75/200 mg.
STALEVO® 100/25/200 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR.
STALEVO® 125/31.25/200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA.
STALEVO® 150/37.5/200 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR.
STALEVO® 200/50/200 mg. COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR

Expediente : 19951169 / 20010033 / 19951170 / 20010032 / 19951171 /
1995528
Radicado : 11120269

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





Fecha : 2011/12/15
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Stalevo® 50 mg, 12.5 mg y 200 mg

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona, 50 mg de levodopa y carbidopa monohidratada corresponde a 12,5 mg de carbidopa.

Stalevo® 75/18.75/200 mg

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona, 75 mg levodopa y 20.25 mg carbidopa monohidratada corresponde a 18,75 mg de carbidopa.

Stalevo® 100/25/200 mg

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona, 100 mg levodopa y 27 mg carbidopa monohidratada corresponde a 25 mg de carbidopa.

Stalevo® 125/31.25/200 mg

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona, 125 mg levodopa y carbidopa monohidratada corresponde a 31.25 mg de carbidopa.

Stalevo® 150/37.5/200 mg

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona, 150 mg levodopa y carbidopa monohidratada corresponde a 37.5 mg de carbidopa.

Stalevo® 200/50/200 mg

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona, 200 mg levodopa y 54.1 mg carbidopa monohidratada corresponde a 50 mg de carbidopa (en gránulos).

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como alternativo para el manejo de la enfermedad de Parkinson en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con levodopa más carbidopa o controlados con levodopa, carbidopa y entacapona a la concentración disponible en Stalevo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Deterioro hepático grave. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma. Uso concomitante de Stalevo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (MAO-A Y MAO-B). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y/o rabdomiólisis no traumática. No se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves, asma bronquial, enfermedades renales, hepáticas o endocrinas o antecedentes de úlcera péptica o de convulsiones. En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias nodales auriculares o ventriculares residuales se vigilará la función cardíaca. Debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.

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



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 04 de 2011, numeral 3.13.37; en el sentido de allegar la Declaración Sucinta 2009-PSB/GLC-0213-s del 12 de noviembre de 2009 junto con la información, soporte para estudio y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la declaración Sucinta 2009-PSB/GLC-0213-s del 12 de noviembre de 2009, para los productos de la referencia.

3.14.26. HUMIRA TM

Expediente : 19939766
Radicado : 11119661
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada 0.8 mL de solución inyectable contiene 40 mg de adalimumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a leve. Artritis idiopática juvenil activa poliarticular o también llamada artritis reumatoide juvenil. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Humira ha demostrado curación de la mucosa y cierre de fístula en forma completa en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa ileocolónica. Humira induce y mantiene la respuesta clínica a largo plazo y la remisión de pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa. Humira reduce el riesgo de hospitalización y cirugía relacionada con la enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas

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



o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre. Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. Inhibición de la progresión del daño estructural y mejora en la función física, en pacientes con artritis psoriática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión CCDS 03321011 de Octubre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones de la información para prescribir Versión CCDS 03321011 de Octubre de 2011, a las del registro sanitario teniendo en cuenta que la indicación relacionada con la artritis reumatoidea temprana no se encuentra aceptada. Adicional, la Sala considera que se debe incluir en el ítem de precauciones el riesgo de malignidad en la población geriátrica.

3.14.27. DUPLOT 30 mg. TABLETAS.

Expediente : 19986867
Radicado : 11119012
Fecha : 2011/12/13
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Composición: Cada tableta contiene pioglitazona clorhidrato equivalente a 30 mg de pioglitazona.

Forma farmacéutica: Tableta

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



Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y del ejercicio para mejorar el control glicémico en los pacientes con diabetes tipo 2 que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, enfermedad hepática activa. Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Los pacientes deben ser sometidos a un monitoreo periódico de las enzimas hepáticas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión de noviembre 11 de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión de noviembre 11 de 2011, para los productos de la referencia.

Siendo las 13:00 horas del 29 de marzo de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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





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

