COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 20

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

30 DE ABRIL 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 - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. PARALBENDAZ (SUSPENSIÓN)

Expediente : 43229
Radicado : 2008092066
Fecha : 2008/08/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 2 g de albendazole micronizado.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano.

Contraindicaciones: El albendazol es teratogénico y embriotóxico en algunas especies animales, por esta razón no deberá administrarse durante el embarazo. No administrar a niños menores de 2 años de edad.

Antecedentes:
Que mediante resolución N° 2010014679 de 24 de mayo de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Paralbendaz (suspensión), por tartrazina, revisada la base de datos del INVIMA el despacho observa que el interesado no dio respuesta al llamamiento a la revisión de oficio, por lo que se solicita concepto final.

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 PARALBENDAZ (Suspensión), expediente 43229.

3.13. INSERTOS

3.13.1. PROCORALAN 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19983736
Radicado : 12011692
Fecha : 2012/02/15
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de ivabradina clorhidrato equivalente a 5 mg de ivabradina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes con frecuencia cardiaca ≥ a 70 LPM. Alternativo para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50mmHg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III-IV según la NYHA. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo A-V de 3er grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 8 del 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 considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las

autorizadas en el registro sanitario, en el sentido que debe aclarar que el tratamiento para insuficiencia cardiaca es como coadyuvante, y para angina de pecho como alternativo.

3.13.2. PROCORALAN 7,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19983733
Radicado : 12011690
Fecha : 2012/02/15
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada tableta contiene 7,5 mg de ivabradina clorhidrato equivalente a 7,5 mg de ivabradina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con enfermedad coronaria con ritmo sinusual normal. Ivabradina está indicada en pacientes que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes, o en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueantes y cuya frecuencia cardiaca es >60 LPM.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50 mmHg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III-IV según la NYHA. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo A-V de 3er grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). Embarazo y lactancia.

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

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

tratamiento para insuficiencia cardiaca es como coadyuvante, y para angina de pecho como alternativo.

3.13.3. NORDITROPIN® NORDILET ® 15 mg/1,5 mL

Expediente : 20044386
Radicado : 12011542
Fecha : 2012/02/14
Interesado : Novo Nordisk Pharma Operations A/S

Composición: Cada dispositivo prellenado con 1,5 mL de solución inyectable contiene 15 mg de somatropina.

Forma farmacéutica: Dispositivo prellenado con solución inyectable

Indicaciones:

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión del 01 de febrero de 2012 (SN-STF2010)

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.

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

Expediente : 20040448/20044186
Radicado : 12007575
Fecha : 2012/02/01
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada cartucho contiene:

somatropina 15UI/5 mg/ 3 mL
somatropina 30UI/10 mg/ 3 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Contraindicaciones: No debe ser usado en individuos con fusión epifisiaria o epífisis cerrada. No debe ser usado cuando existe cualquier evidencia de actividad tumoral lesiones intracraneales debe ser inactiva y terapia anti-tumoral completada antes del inicio de la terapia, el uso del producto debe descontinuarse en caso que exista evidencia de crecimiento de tumores. Podría inducir la resistencia a la insulina y subsecuentemente los pacientes deben ser observados por síntomas de intolerancia a la glucosa. Debe tomarse cuidado especial con dosis de glucocorticoides cuando es administrada a paciente con coexistente deficiencia de ACTH. Hígado: puede ocurrir incremento de GOT, GPT y ALP. Sistema digestivo: puede ocurrir, náuseas, vómitos y dolor abdominal. Sistema óseo y muscular: puede existir malformación espinal, parálisis periódicas. Otros: sensación de quemazón y dolor en la zona de la inyección, edema, dolor de cabeza, la pérdida de

panniculos adiposus, puede ocurrir un incremento de glóbulos blancos, ácidos grasos libre y un incremento en fosfato sérico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 1 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 aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

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

Expediente : 19924029
Radicado : 12011558
Fecha : 2012/02/14
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

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

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la solución para infusión u otras quinolonas. Niños y adolescentes en fase de crecimiento, mujeres embarazadas y lactantes. No mezclar o coadministrar con otros fármacos si la compatibilidad no está comprobada.

Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos.

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

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

3.13.6. AVELOX 400 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19902058
Radicado : 12011900
Fecha : 2012/02/15
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

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

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

3.13.7. MIFLONIDE® 200 µg
MIFLONIDE® 400 µg
CÁPSULAS PARA INHALACIÓN

Expediente : 20028371/20028368

Radicado : 12010784
Fecha : 2012/02/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 200 µg y 400 µg de budesonida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial, coadyuvante en el tratamiento sintomático de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica "EPOC"

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

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

-Inserto/ Prospecto internacional: documento de referencia Nº 2011-PSB/GLC-0469-s de fecha 28 de noviembre de 2011

-Declaración sucinta: documento de referencia Nº 2011-PSB/GLC-0469-s de fecha 28 de noviembre de 2011

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

- **Inserto/ Prospecto internacional: documento de referencia Nº 2011-PSB/GLC-0469-s de fecha 28 de noviembre de 2011**

- **Declaración sucinta: documento de referencia Nº 2011-PSB/GLC-0469-s de fecha 28 de noviembre de 2011**

3.13.8. BUDESYNT BUDESONIDA 100 µg/ DOSIS AEROSOL HFA

Expediente : 20044941
Radicado : 12014675
Fecha : 2012/02/24
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada 100 g de producto contiene budesonida 0.15% p/p equivalentes a 100 µg de budesonida por dosis.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento de asma bronquial.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 13 de febrero 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 aceptar el inserto (instructivo de uso) versión 01 del 13 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.9. BOTOX® BTX-A® 50

Expediente : 20004997
Radicado : 12010749
Fecha : 2012/02/13
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene: 50 U de toxina botulínica tipo A (*Clostridium boulinum*)

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica en las patologías:

Oftalmología : Blefaroespasmo esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.
Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.
Otorrinolaringología: Tremor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Contraindicaciones: Los estudios adecuados como dosificación para pacientes geriátricos aún no se han llevado a cabo. La selección de la dosis debe ser la misma; sin embargo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja posible.

La seguridad y eficacia de Botox en el tratamiento de blefaroespasmo, espasmo hemifacial o distonía cervical idiopática en niños (menores de 12 años) aún no han sido demostradas.

La seguridad y eficacia de Botox en el tratamiento de hiperhidrosis primaria de la axila no ha sido investigada en niños y adolescentes menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión B50200CDS15FEB2012, del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza esta evaluación hasta tanto el interesado allegue un proyecto de unificación de indicaciones, dada las inconsistencias encontradas en sus diferentes concentraciones, las cuales, una vez evaluadas, deben quedar en los registros sanitarios correspondientes.

3.13.10. BOTOX ® 200 U

Expediente : 20019432
Radicado : 12010744
Fecha : 2012/02/13
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de polvo para reconstituir a solución inyectable contiene 200 U de onabotulinum toxina tipo A

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica.
Oftalmología: Blefaroespasmo esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.
Urología: Hiperactividad del músculo destrusor de la vejiga.
Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis focal axilar y palmar.
Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.
Traumatología/ ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas

Contraindicaciones: En individuos con una hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica tipo A o a cualquiera de sus excipientes. O en presencia de miastenia gravis o síndrome Eaton Lambert. O en presencia de infección en los sitios propuestos para la inyección.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión B50200CDS15FEB2012, del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza esta evaluación hasta tanto el interesado allegue un proyecto de unificación de indicaciones, dada las inconsistencias encontradas en sus diferentes concentraciones, las cuales, una vez evaluadas, deben quedar en los registros sanitarios correspondientes.

3.13.11. BOTOX ®

Expediente : 45122
Radicado : 12010752
Fecha : 2012/02/13
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 100,00 U *Clostridium botulinum* toxina tipo A (equivalente en peso a 4,80 nanogramos de neurotoxina).

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:
Oftalmología: Blefaroespasmo esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.
Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.
Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.
Traumatología/ortopedia: Coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.
Bruxismo temporo- maxilar
Proctología: Fisura anal.
Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.
Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Uso de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión B100CDS15FEB2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza esta evaluación hasta tanto el interesado allegue un proyecto de unificación de indicaciones, dada las inconsistencias encontradas en sus diferentes concentraciones, las cuales, una vez evaluadas, deben quedar en los registros sanitarios correspondientes.

3.13.12. LOSARTAN POTÁSICO + HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 50 mg + 12.5 mg
LOSARTAN POTÁSICO + HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 100 mg + 25 mg

Expediente : 20032215/20032214
Radicado : 12010595
Fecha : 2012/02/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada tableta recubierta contiene 100 mg de losartán potásico y 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 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 considera que el interesado debe incluir LACTANCIA en el ítem de contraindicaciones o precauciones, y reenviar el documento para su evaluación

3.13.13. CORYOL ® TABLETAS 25 mg
CORYOL ® TABLETAS 12.5 mg
CORYOL ® TABLETAS 6.25 mg

Expediente : 19951088/19951089/19951090
Radicado : 12009972
Fecha : 2012/02/08
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta contiene 25 mg, 12,5 mg y 6,25 mg de carvedilol.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antihipertensivo. En el manejo de la falla cardíaca y en la enfermedad coronaria

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca no controlada, bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

Advertencias: Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si la función renal o hepática están alteradas. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardíaca son de exclusiva prescripción del especialista.

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.

3.13.14. CURAM ® 600 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20035831
Radicado : 12010582
Fecha : 2012/02/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene 600 mg de amoxicilna (trihidrato) 85% y 42,9 mg de ácido clavulánico (sal de potasio).

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo oral), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina, se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-lactámicos; antecedentes de ictericia insuficiencia hepática asociada con clavulino penicilina.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el inserto por cuanto se presentan inconsistencias en la información de la tabla, por kilogramo de peso total, y la dosificación por edad.

3.13.15. MERONEM 500 mg
MERONEM 1g

Expediente : 201200/201199
Radicado : 12014870
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Astrazéneca Colombia S.A.

Composición:

MERONEM 500 mg:

Cada frasco contiene meropenem trihidratado equivalente a 500 mg de meropenem anhidro

MERONEM 1g

Cada frasco ampolla contiene 1140 mg de meropenem trihidrato equivalente a 1000 mg de meropenem anhidro

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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

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

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

- Inserto: versión INF.000-116-430.2.0. Fecha de revisión del texto: Noviembre del 2011

- Información para prescribir: versión 1 de 2012. 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, para los productos de la referencia:

- **El Inserto: versión INF.000-116-430.2.0. Fecha de revisión del texto: Noviembre de 2011**

- **La Información para prescribir: versión 1 de 2012. Fecha de revisión del texto: Noviembre de 2011**

3.13.16. TOBI PODHALER 28 mg, POLVO PARA INHALACIÓN (CÁPSULA DURA)

Expediente : 20034176
Radicado : 12009536
Fecha : 2012/02/07
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 28 mg de tobramicina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de las infecciones pulmonares por *Pseudomona aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística (FQ) de seis años en adelante

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a la tobramicina o a algún aminoglucósido.

Advertencias y precauciones: En pacientes en los que se ha confirmado o se sospecha una disfunción auditiva o vestibular (la toxicidad puede manifestarse por vértigo, ataxia, mareos o acúfenos). En estos pacientes se debe pensar en realizar una evaluación audiológica y vigilar las concentraciones séricas de Tobramicina. En casos de ototoxicidad se debe interrumpir temporalmente la administración de Tobi Podhaler.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el material que va dirigido exclusivamente a pacientes prescritos con el medicamento de la referencia para que este pueda ser entregado por el médico tratante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia, el material que va dirigido exclusivamente a pacientes prescritos con el medicamento de la referencia (Forma de uso) para que este pueda ser entregado por el médico tratante.

3.13.17. TOBI PODHALER 28 mg, POLVO PARA INHALACIÓN (CÁPSULA DURA)

Expediente : 20034176
Radicado : 12014797
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 28 mg de tobramicina

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Esta indicado en el tratamiento de las infecciones pulmonares por *Pseudomona aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística (FQ) de seis años en adelante

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a la tobramicina o a algún aminoglucósido.

Advertencias y precauciones: En pacientes en los que se ha confirmado o se sospecha una disfunción auditiva o vestibular (la toxicidad puede manifestarse por vértigo, ataxia, mareos o acúfenos). En estos pacientes se debe pensar en realizar una evaluación audiológica y vigilar las concentraciones séricas de tobramicina. En casos de ototoxicidad se debe interrumpir temporalmente la administración de Tobi Podhaler.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión del 14 de noviembre 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 del 14 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.18. CIPRODETL

Radicado : 12014897
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: clorhidrato de ciprofloxacina equivalente a 3 mg de ciprofloxacina

Forma farmacéutica: Solución oftálmica / ótica.

Indicaciones:
Uso Oftálmico: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo causadas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacino.
Uso Ótico: Coadyuvante del tratamiento tópico de otitis externa infecciosa producida por microorganismos sensibles a la ciprofloxacina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Pacientes con sospecha o presencia de perforación del tímpano. No está indicado este medicamento en el tratamiento de la otitis media. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 de febrero 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 01 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.19. UNESIA ® BIFONAZOL 1 %

Expediente : 20041089
Radicado : 12009933
Fecha : 2012/02/08
Interesado : Genoma Lab Colombia Ltda.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 1 g de bifonazol.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones:
Micosis cutáneas causadas por dermatofitos, levaduras, mohos y otros hongos, como *Malassezia furfur* y *Corynebacterium minutissimun*: tiña del pie, tiña de la mano, tiña corporal, tiña inguinal, pitiriasis versicolor, candidiasis superficial y eritrasma.
Indicado en el tratamiento de micosis en las uñas de los pies y manos causadas por hongos y levaduras.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al bifonazol o a cualquier otro componente del medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 001 creada el 22 de septiembre 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 el inserto versión 001 creada el 22 de septiembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.20. ALIMTA
ALIMTA®100 mg

Expediente : 19951013/19998729
Radicado : 12010283
Fecha : 2012/02/09
Interesado : Eli Lili Interamerica Inc

Composición: Cada vial contiene:

713 mg de pemetrexed disódico heptahidratado (equivalente a 500 mg de pemetrexed ácido libre)

139,8 mg de pemetrexed disódico heptahidratado (equivalente a 100 mg de pemetrexed ácido libre)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:
Mesotelioma: Alimta® en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - combinación con cisplatino: Alimta® en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa: Alimta® está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no

escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas – mantenimiento: Alimta® está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Alimta no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas."

Contraindicaciones: El uso de Alimta® está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión CDS16AGO11v2.0 del 02 de febrero 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 CDS16AGO11v2.0 del 02 de febrero de 2012, para los productos de la referencia.

3.13.21. NEXAVAR ® 200 mg

Expediente : 19971195
Radicado : 12009461
Fecha : 2012/02/07
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 274 mg de tosilato de sorafenib micronizado equivalente a 200 mg de sorafenib.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado. "Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) avanzado".

Contraindicaciones: Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad severa a sorafenib o a cualquiera de los componentes de la fórmula .Embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión hemorragia, warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir y texto para inserto basada en la hoja de datos principales de la compañía (CCDS19) con fecha del 29 de noviembre 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 y texto para inserto basada en la hoja de datos principales de la compañía (CCDS19) con fecha del 29 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.22. ANDROCUR ® 100 mg TABLETAS

Expediente : 19900996
Radicado : 12012680
Fecha : 2012/02/17
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de acetato de ciproterona.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento paliativo del carcinoma de próstata, puede ser indicado solo o en conjugación con cirugía. Hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones: No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea. Produce problemas de hepatoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuente a los 8, 15,30 y 90 días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión CCDS versión 10 vigente desde el 13 de julio 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 CCDS versión 10 vigente desde el 13 de julio de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.23. TYKERB 250 mg TABLETAS

Expediente : 19981554
Radicado : 12009284
Fecha : 2012/02/07
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ditosilato de lapatinib, equivalente a 250 mg de lapatinib.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína HER2 +/NEU (ERBB2+) y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab. Lapatinib, en combinación con un inhibidor de la aromatasa, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, cuyos tumores sobreexpresen el receptor ERBB2 (HER2/NEU).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión GDS11/IPI11 del 25 de 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 Versión GDS11/IPI11 del 25 de febrero de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.24. OXALIPLATINO 5 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 20038385
Radicado : 12009533

Fecha : 2012/02/07
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución concentrada para infusión contiene 5 mg de oxaliplatino.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastásico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos

Contraindicaciones: Oxaliplatino está contraindicado en pacientes quienes:

- Tienen una historia conocida de hipersensibilidad al oxaliplatino o a cualquiera de sus excipientes.
- Están amamantando.
- Tiene mielo supresión anterior al inicio del primer ciclo, que quede evidencia por un conteo de neutrófilos en la línea basal <2 x 109/1 y/o un conteo de plaquetas de <100 x109/1.
- Tienen neuropatía sensorial periférica con deterioro funcional anterior al primer ciclo.
- Tiene un deterioro severo de la función renal (depuración de creatinina inferior a 30mL/min).

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

3.13.25. LOPODOX-SUN ®

Expediente : 20037727
Radicado : 12008329
Fecha : 2012/02/03
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano LAFRANCOL S.A.

Composición:
Cada mL de solución inyectable contiene 2 mg de doxorubicina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos VD4 / MM3) y enfermedades mucocutáneas o viscerales extensa. Medicamento alternativo para el cáncer de ovario que no responde o recae después de la terapia con cisplatino. Cáncer de mama metastásico en quienes se considera un antracíclico como opción terapéutica, y para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico en quienes un régimen previo de quimioterapia basado en taxanos haya fallado mieloma múltiple.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o a la doxorrubicina clorhidrato. No debe administrarse durante el embarazo y lactancia. No debe usarse para el tratamiento del Sarcoma de Kaposi-SIDA que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alta-interferón sistémico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 02 del 02 de febrero 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 02 del 02 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.26. CYTOFOS SUN

Expediente : 20035070
Radicado : 12010988
Fecha : 2012/02/14
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada vial contiene 626,14 mg de amifostina trihidrato equivalente a 500 mg de amifostina anhidra

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en la protección de tejido normal diferente al sistema nervioso central, contra la toxicidad de la radioterapia y quimioterapia por agentes alquilantes y derivados del platino.

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad al producto o a sus componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 15 años. Hipotensión arterial. Hipercalcemia o uso de hipocalcemiantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión Nº 02 del 10 de febrero 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 Nº 02 del 10 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.27. BRIMODELT PLUS

Radicado : 12010282
Fecha : 2012/02/09
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Un mL de solución contiene 2 mg de tartrato de brimonidina y maleato de timolol equivalente a 5 mg de timolol.

Forma farmacéutica: Gotas oftálmicas.

Indicaciones: Disminución de la presión intraocular elevada, en los pacientes con glaucoma o hipertensión ocular

Contraindicaciones: Brimodelt Plus ® gotas oftálmicas está contraindicado en pacientes con asma bronquial, historia de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico, pacientes que estén recibiendo terapia con inhibidores de monoaminooxidasa (MAO) o hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión Nº 1 de febrero 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 Nº 1 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.28. ULTIVA INYECTABLE 1 mg
ULTIVA INYECTABLE 2 mg
ULTIVA INYECTABLE 5 mg

Expediente : 209801/209802/209803
Radicado : 12009285
Fecha : 2012/02/07
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

ULTIVA INYECTABLE 1 mg
Cada vial contiene 1 mg de remifentanil clorhidrato.

ULTIVA INYECTABLE 2 mg
Cada vial contiene remifentanil clorhidrato equivalente a 2 mg de remifentanil base

ULTIVA INYECTABLE 5 mg
Cada vial contiene remifentanilo clorhidrato equivalente a 5 mg de remifentanilo

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción más prolongada. Uso durante la anestesia en cirugía cardiaca y para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos de 1-12 años de edad. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo, UCI.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal ni como agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia. No es recomendable para ser utilizado durante el trabajo de parto o en la cesare. Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias cardiovasculares y por personas entrenadas. La

incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y la tasa de administración; por lo tanto, las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos.

Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

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

3.13.29. PROPOFOL - LIPURO 1% (10 mg/mL.)

Expediente : 19917356
Radicado : 12012480
Fecha : 2012/02/17
Interesado : B. Braun Medical S.A.

Composición: Cada 1 mL de emulsión inyectable contiene 10 mg de propofol.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Indicaciones: Inducción y mantenimiento de la anestesia. Sedación de pacientes ventilados en la unidad de cuidados intensivos. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos y procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones: Presión intracraneal elevada, terapia electro convulsiva, niños menores de 1 mes. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desorden metabólico lipídico, insuficiencia cardíaca hepática, renal y respiratoria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 14 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 recomienda aprobar el inserto Versión 14 de octubre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.30. ARIXTRA 2,5 mg / 0.5 mL
ARIXTRA 5 mg/0.4 mL SOLUCIÓN INYECTABLE
ARIXTRA ® 7.5 mg /0.6 mL
ARIXTRA ® 10 mg /0.8 mL

Expediente : 19928346/20007673/19968360/19968361
Radicado : 12009282
Fecha : 2012/02/07
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg y 10 mg de fondaparinux sódico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE). Tratamiento de síndrome coronario agudo.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que pueden ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión GDS12/IPI10 del 24 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

considera que el interesado debe ajustar las indicaciones y beneficios a las aceptadas en el Acta No. 08 de 2012, numeral 3.3.3. y, reenviar la documentación para su evaluación.

3.13.31. LAMOTRIGINA 25 mg
LAMOTRIGINA 50 mg
LAMOTRIGINA 100 mg
TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 19998035/19998036/19998037
Radicado : 12009530
Fecha : 2012/02/07
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 25 mg, 50 mg y 100 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones LAMOTRIGINA 25 mg: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Indicaciones LAMOTRIGINA 50 mg: 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. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componente depresivo.

Indicaciones LAMOTRIGINA 100 mg: 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 cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión de 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 aceptar el inserto versión noviembre de 2010

Las indicaciones completas son:
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.

Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valproico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia.

Trastorno Bipolar:

Adultos (18 años de edad y mayores): Está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos.

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

Expediente : 19995986
Radicado : 12009205
Fecha : 2012/02/06
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Gránulos.

Indicaciones:

- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en niños de 1 a 11 años de edad.
- Enfermedades por reflujo gastroesofágico (ERGE).
- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo erosiva.

- Tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recaída.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

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

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

- Información para prescribir: clave 1-2012. Fuente: GI.000-209-295.2.0. Fecha de revisión del texto: Febrero de 2012
- Inserto: Fuente: GI.000-209-295.2.0. Fecha de revisión del texto: Febrero de 2012

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

- **La Información para prescribir: clave 1-2012. Fuente: GI.000-209-295.2.0. Fecha de revisión del texto: Febrero de 2012**
- **El Inserto: Fuente: GI.000-209-295.2.0. Fecha de revisión del texto: Febrero de 2012**

3.13.33. NEXIUM 20 mg
NEXIUM 40 mg

Expediente : 19915411/19915412
Radicado : 12009202
Fecha : 2012/02/06
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta contiene 22,3 mg de esomeprazol magnésico trihidrato equivalente a 20 mg de esomeprazol

Cada comprimido contiene esomeprazol magnésico trihidratado, equivalente a 40 mg de esomeprazol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

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

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

- Información para prescribir: clave 1-2012 fuente: GI.000-209-296.2.0. Fecha del texto: Febrero de 2012

- Inserto: fuente: GI.000-209-296.2.0 Fecha de revisión del texto: Febrero de 2012

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

- **La Información para prescribir: clave 1-2012 fuente: GI.000-209-296.2.0. Fecha del texto: Febrero de 2012**

- **El Inserto: fuente: GI.000-209-296.2.0 Fecha de revisión del texto: Febrero de 2012**

3.13.34. LOSEC ® 40 mg

Expediente : 81153
Radicado : 12009581
Fecha : 2012/02/07
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:
Cada vial contiene omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Úlcera duodenal - úlcera gástrica, esofagitis por reflujo síndrome de Zollinger – Ellinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia, embarazo, lactancia, no se recomienda administrar a niños menores de 14 años o cuando existen evidencias de úlcera gástrica de origen maligno. Los estudios en animales no han demostrado evidencia de toxicidad fetal o efecto teratogénico.

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.000-209-353.2.0. Fecha de revisión del texto: Febrero de 2012

- Inserto: Fuente: GI.000-209.353.2.0. Fecha de revisión del texto Febrero de 2012

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

- **La Información para prescribir: Clave 1-2012. Fuente: GI.000-209-353.2.0. Fecha de revisión del texto: Febrero de 2012**

- **El Inserto: Fuente: GI.000-209.353.2.0. Fecha de revisión del texto Febrero de 2012**

3.13.35. K-DELPRAZOL®

Expediente : 20044344
Radicado : 12008509
Fecha : 2012/02/03

Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: 42.6 mg de omeprazol sódico equivalentes a 40 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado 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.

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 el inserto, versión 1 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 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.36. SUPACID®

Expediente : 20037401
Radicado : 12014350
Fecha : 2012/02/23
Interesado : Pisa Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 45.1 mg de pantoprazol sódico equivalente a 40 mg de pantoprazol y 90 mg de cloruro de sodio.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en el tratamiento agudo de la úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo, en aquellos pacientes que no pueden usar la vía oral.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo. Los pacientes tratados con los inhibidores de la bomba de protones (IBP) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. Los inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 1013346, 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 1013346, para el producto de la referencia.

3.13.37. ZURCAL ® I.V. POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20039985
Radicado : 12011778
Fecha : 2012/02/15
Interesado : Farmacol S.A.S

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

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: Ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

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 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 y la información para prescribir, para el producto de la referencia.

3.13.38. PROCTO-GLYVENOL CREMA
PROCTO-GLYVENOL SUPOSITORIOS

Expediente : 22916/227028
Radicado : 12010781
Fecha : 2012/02/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada 100 g de crema contiene:

-5 g. de glucoforanósido (tribenósido)
-2,12 g. de lidocaína clorhidrato (equivalente a 2 g de lidocaína anhidra)

Cada supositorio contiene:

-400 mg de tribenósido
-40 mg de lidocaína

Forma farmacéutica: Crema tópica, supositorio.

Indicaciones:

PROCTO-GLYVENOL CREMA: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de hemorroides.

PROCTO-GLYVENOL SUPOSITORIOS: Tratamiento local de hemorroides internas y externas.

Contraindicaciones:
PROCTO-GLYVENOL CREMA/ SUPOSITORIO: Hipersensibilidad a los componentes. Debe usarse con precaución en pacientes que sufren daño hepático severo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el paciente revisión de agosto de 2011, basado en SPC de junio de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto para el paciente revisión de agosto de 2011, basado en SPC de junio de 2011, para los productos de la referencia.

3.13.39. DRAXIMAGE SESTAMIBI INTRAVENOSO

Expediente : 20038574
Radicado : 12008472
Fecha : 2012/02/03
Interesado : Comercializadora de Material Científico e Industrial Ltda.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 1 mg tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo), cobre (I) tetrafluoroborato.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Opacificante para exámenes radiológicos; útil en la preparación de TC-99 de uso diagnóstico.

Contraindicaciones: Embarazo, niños menores de 18 años. Uso por especialistas en radionúclidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión del 06 de diciembre de 2010, para el producto de la referencia.

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

considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones el riesgo de hipersensibilidad y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.40. KIT PARA LA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA 99M - TC - MIBRIDA

Expediente : 20037948
Radicado : 12014542
Fecha : 2012/02/23
Interesado : Nucleotec S.A.S

Composición: Cada vial contiene 20 mg de mebrofenina sódica.

Forma farmacéutica: Líquido estéril para inyección (agua).

Indicaciones: La preparación 99MTC-MBRLDA es un radiofármaco para el diagnóstico de los trastornos de los conductos biliares y diferenciador de la ictericia. Se utiliza para obtener imágenes del sistema biliar, especialmente en el caso de la función hepática reducida y el alto nivel de bilirrubina. La gammagrafía del sistema biliar puede llevarse a cabo con la concentración de bilirrubina incluso superior a 5 mg%. Se utiliza para diagnosticar la ictericia, la obstrucción de los conductos biliares, trastornos funcionales de la vesícula biliar, inflamación de los conductos biliares, los quistes de colédoco y otros cambios patológicos similares de hígado y vías biliares. La preparación se puede utilizar para detectar la colestasis intrahepática y diferenciarlo de otras enfermedades del hígado y vías biliares que se refieren a la destrucción de los hepatocitos.

Contraindicaciones: No hay efectos secundarios conocidos después de la administración del radiofármaco 99MTC-MBRLDA, sin embargo de acuerdo con los datos tomados de la literatura, en los siguientes casos ocasionales se puede observar en los pacientes: náuseas, eritema, rash, prurito, ataque epiléptico, cefalea, sabor metálico, parestesias. La preparación no debe administrarse a mujeres embarazadas y lactantes. Para mujeres en edad fértil no se debe administrar la preparación durante los primeros 10 días del ciclo menstrual. Manejo del producto por personal especializado. Faltan datos para el uso de este producto en menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 1 de agosto 25 del 2011, 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. 51 de 2011, numeral 3.13.73., recomienda aprobar el inserto Versión 1 de agosto 25 del 2011, para el producto de la referencia.

3.13.41. ADACAI TABLETAS 10 mg /10 mg
ADACAI TABLETAS 10 mg /20 mg
ADACAI TABLETAS 10 mg / 40 mg
ADACAI TABLETAS 10 mg / 80 mg

Expediente : 19972899/19972902/19972901/19972900
Radicado : 12014437
Fecha : 2012/02/23
Interesado : MSD

Composición:

ADACAI TABLETAS 10 mg /10 mg
Cada tableta contiene 10 mg de ezetimiba y 10 mg de simvastatina.

ADACAI TABLETAS 10 mg /20 mg
Cada tableta contiene 10 mg de ezetimiba y 20 mg de simvastatina

ADACAI TABLETAS 10 mg / 40 mg
Cada tableta contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina

ADACAI TABLETAS 10 mg / 80 mg
Cada tableta contiene: 10 mg de ezetimiba y 80 mg de simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta

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

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente documentación relacionada con el producto de la referencia:

- Respuesta al concepto emitido en Acta Nº 44 de 2011, numeral 3.6.1

- Actualización de la información para prescribir versión 012012
- Aprobación del inserto versión 012012

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. 44 de 2011, numeral 3.6.1., recomienda aprobar, para los productos de la referencia.

- **Actualización de la información para prescribir versión 012012**
- **Aprobación del inserto versión 012012**

3.13.42. ZOFRAN INYECTABLE 4,0 mg
ZOFRAN INYECTABLE 8,0 mg

Expediente : 39415/19924110
Radicado : 12008401
Fecha : 2012/02/03
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Zofran Inyectable 4,0 mg
Cada ampolla de 2,0 mL contiene clorhidrato hidratado de ondansetron equivalente a 4 mg de ondansetron

Zofran Inyectable 8,0 mg
Cada ampolla de 4 mL contiene ondansetron clorhidrato dihidrato equivalente a 8 mg de ondansetron base anhidra

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de las náuseas y el vómito inducidos por quimioterapia citotóxica y radioterapia. También se indica en la prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Advertencias y precauciones: Se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3. En raras ocasiones, en pacientes recibiendo ondansetrón se han reportado cambios transitorios en el ECG, incluyendo prolongación del intervalo QT. Además, posteriormente a la comercialización se han reportado casos de Torsade de Pointes en pacientes utilizando ondansetrón. Ondansetron debe ser administrado con precaución a pacientes que han o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc. Estas condiciones incluyen a pacientes con anormalidades electrolíticas, con síndrome congénito del intervalo QT largo o pacientes tomando otros medicamentos que lleven a una prolongación del intervalo QT. Como se sabe que Zofran aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se debe vigilar a los pacientes que presenten signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración. No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión GDS31/IPI08 del 26 de enero 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 GDS31/IPI08 del 26 de enero de 2011, para los productos de la referencia.

3.13.43. PROTOS 2 g

Expediente : 19960555
Radicado : 12007631
Fecha : 2012/02/02
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada sobre de 4 g contiene 2,632 g de ranelato de estroncio equivalente a 2000 mg de ranelato de estroncio anhidro S12911-2*

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad del 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 de agosto de 2011, para el producto de la referencia.

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

3.13.44. REBETOL CÁPSULAS

Expediente : 230750
Radicado : 12014638
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 200 mg de ribavirina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antiviral en influenza, fiebre de Lassa, Hepattitis A y B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Aumento transitorio de la bilirrubina, niños menores de dos años, daño renal

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 12 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 12 de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.45. VICTRELIS ® CÁPSULAS 200 mg

Expediente : 20029658
Radicado : 12014370
Fecha : 2012/02/23
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Cada cápsula contiene 200 mg de boceprevir

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Victrelis® está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el genotipo 1 de la hepatitis C (HCV), en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos (de 18 años y mayores) con enfermedad hepática compensada, quienes no han sido tratados previamente o quienes han fallado a terapia previa.

Contraindicaciones: Victrelis® en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa, demostrada previamente al principio activo o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con hepatitis autoinmune.

- Pacientes con descompensación hepática {valor child- pugh>6(clase b y c)}.

- La co-administración con medicinas que son altamente dependientes de la isoforma CYP3A4/5 para su depuración y para las cuales elevadas concentraciones en plasma están asociadas con eventos serios y/o amenazantes de la vida, tales como el midazolam administrado oralmente, amiodarona, astemizol, bepridil, flecainida, pimozida, propafenona, quinidina y los derivados del ergot (dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergomina).

- Mujeres embarazadas.

- Menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar, la información para prescribir e inserto, versión 07 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 explicar si la primera fase de tratamiento es hasta la semana 28 o hasta la semana 36, de acuerdo a referencias internacionales.

3.13.46. XYNTHA® 250 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

XYNTHA® 500 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
XYNTHA®1000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
XYNTHA®2000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20005015/20005016
Radicado : 12014876
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial contiene:

Xyntha® 250 UI: MOROCTOCOG ALFA (Factor VIII de coagulación recombinante) 250 UI.
Xyntha® 500 UI: MOROCTOCOG ALFA (Factor VIII de coagulación recombinante) 500 UI.
Xyntha® 1000 UI: MOROCTOCOG ALFA (Factor VIII de coagulación recombinante) 1000 UI.
Xyntha® 2000 UI: MOROCTOCOG ALFA (Factor VIII de coagulación recombinante) 2000 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Xyntha® está indicado para el control y prevención de episodios hemorrágicos y para la profilaxis quirúrgica en pacientes con hemofilia tipo A (deficiencia congénita del factor VIII o hemofilia clásica). Xyntha® no contiene el factor Von Willebrand, por lo tanto no está indicado para la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a proteínas de hámster. Igual que con todos los productos de proteínas que se administran por vía intravenosa, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad alérgica.

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:

- Inserto: versión 12 del 09 de enero de 2012
- Información para prescribir: versión 12 del 09 de enero de 2012

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

- **El Inserto: versión 12 del 09 de enero de 2012**
- **La Información para prescribir: versión 12 del 09 de enero de 2012**

3.13.47. MYCOKEM 250 mg CÁPSULAS

Expediente : 20043060
Radicado : 12014245
Fecha : 2012/02/23
Interesado : Aspigen S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Está indicado en combinación con ciclosporina y corticosteroides para la profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes agudos sometidos a trasplante alogénico de corazón, hígado o riñón.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Micofenolato de Mofetilo o Ácido Micofenólico, embarazo y lactancia

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

3.13.48. AZATIOPRINA 50 mg

Expediente : 20023909
Radicado : 12012096
Fecha : 2012/02/16
Interesado : Allegens Pharma S.A.S

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 eritematoso 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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 14 de febrero 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 considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.49. BYETTA® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19972707
Radicado : 12014873
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC

Composición: Cada mL contiene 250 µg de exenatida.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado como terapia adyuvante para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que están tomando metformina, una sulfonilúrea, una tiazolidinediona o una combinación de metformina y una sulfonilúrea o una combinación de metformina y una tiazolidinediona pero no han logrado un control glucémico adecuado.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a este producto o sus componentes.

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

CDS23SEP10 v2.2 del 22 de febrero del 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 CDS23SEP10 v2.2 del 22 de febrero del 2012, para el producto de la referencia.

3.13.50. ABAMAT® TABLETAS

Expediente : 20040883
Radicado : 12014333
Fecha : 2012/02/23
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta cubierta contiene sulfato de abacavir equivalente a 300 mg de abacavir base

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

Advertencias y precauciones: Reacciones de hipersensibilidad. Acidosis láctica, normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión Nº 1 de julio 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 Nº 1 de julio de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.51. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)

Expediente : 20011362
Radicado : 12013634
Fecha : 2012/02/21
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada 0.5 mL de suspensión inyectable contiene:

Proteína transportadora CRM 197 32 µg
Polisacárido SeroTipo 4 2,20000 µg
Polisacárido SeroTipo 1 2,20000 µg
Polisacárido SeroTipo 3 2,20000 µg
Polisacárido SeroTipo 5 2,20000 µg
Polisacárido SeroTipo 6A 2,20000 µg
Polisacárido SeroTipo 6B 4,40000 µg
Polisacárido SeroTipo 7F 2,20000 µg
Polisacárido SeroTipo 9V 2,20000 µg
Polisacárido SeroTipo 14 2,20000 µg
Polisacárido SeroTipo 18C 2,20000 µg
Polisacárido SeroTipo 19A 2,20000 µg
Polisacárido SeroTipo 19F 2,20000 µg
Polisacárido SeroTipo 23F 2,20000 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6a, 6b, 7f, 9v, 14, 18c, 19a, 19f, y 23f del *Streptococccus peneumoniae*. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6a, 6b, 7f, 9v, 14, 18c, 19a, 19f, y 23f del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto e información para prescribir, versión 9.0 del 22 de agosto del 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 e información para prescribir, versión 9.0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia.

3.13.52. TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

Expediente : 19926482/19926483/19926481
Radicado : 12012844
Fecha : 2012/02/20
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1 mg, 2 mg y 3 mg de risperidona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Tractal Comprimidos Recubiertos 1 mg
Tractal Comprimidos Recubiertos 3 mg

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

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

Tractal Comprimidos Recubiertos 2 mg

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

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

pacientes tratados con risperidona. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta Nº 51 de 2011, numeral 3.13.7; en el sentido de incluir en las contraindicaciones "demencia" y en las precauciones: riesgo de leucopenia, neutropecia y agranulocitosis.

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 3.13.7., recomienda aprobar el inserto Versión 2059010840-17/12/10, para los productos de la referencia.

3.13.53. TERBUROP SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN

Expediente : 38998
Radicado : 12010968
Fecha : 2012/02/14
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada mL de solución para nebulización contiene 10 mg de terbutalina sulfato.

Forma farmacéutica: Solución para nebulización
Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otras aminas simpaticomiméticas. Adminístrese con precaución a pacientes con cardiopatía, hipertiroidismo, diabetes, mellitus, embarazo y lactancia, niños menores de tres (3) años de edad. No usar concomitantemente con broncodilatadores, simpaticomiméticos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 2 de agosto de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.54. DELTABUTOL®

Expediente : 20035921
Radicado : 12010281
Fecha : 2012/02/09
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada dosis de suspensión para inhalación contiene sulfato de salbutamol micronizado equivalente a 100 µg salbutamol.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Es un agonista selectivo de los receptores b2, a dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores del músculo bronquial con poca acción sobre los adreno receptores beta 1 del músculo cardíaco adecuado para el manejo y prevención de ataques en casos de asma leve y para el tratamiento de exacerbaciones agudas en caso de asma moderada y severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Parto prematuro y amenaza de aborto.

Advertencias: Úsese con precaución en pacientes con tirotoxicosis. No se recomienda su uso en madres lactantes, a menos que los beneficios esperados excedan cualquier riesgo potencial.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta Nº 59 de 2011, numeral 3.13.55; en el sentido de "(...) especificar en qué casos de disnea aguda se usa el producto de la referencia, ajustar la indicación únicamente a "broncodilatador""

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 3.13.55., recomienda aprobar el inserto Versión No. 1, para el producto de la referencia.

3.13.55. SALBUTAMOL 100 µg/DOSIS AEROLSOL HFA

Expediente : 20011983
Radicado : 12012537
Fecha : 2012/02/17
Interesado : Biosyntec S.A.

Composición: Cada envase x 200 dosis contiene 24,40 mg de salbutamol sulfato equivalente a 20 mg de salbutamol.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tiroxicosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 10 de febrero 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 01 del 10 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.56. BROMURO DE IPRATROPIO 20µg/DOSIS AEROSOL HFA

Expediente : 20013129
Radicado : 12012538
Fecha : 2012/02/17
Interesado : Biosyntec S.A.

Composición: Cada 100 gramos de producto contienen 0,02300 % (w/w) de bromuro de ipratropio

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Broncodilatador

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 10 de febrero 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 (instructivo de uso) Versión 01 del 10 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.57. BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 µg/DOSIS AEROSOL NASAL

Expediente : 20012688
Radicado : 12012536
Fecha : 2012/02/17
Interesado : Biosyntec S.A.

Composición:
Cada 100 g de producto contiene 0,05800% de beclometasona dipropionato

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 10 de febrero 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 01 del 10 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.58. BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 µg / DOSIS AEROSOL HFA

Expediente : 20013130
Radicado : 12012535
Fecha : 2012/02/17
Interesado : Biosyntec S.A.

Composición: Cada 100 gramos del producto contiene 0,05800 % (W/W) de beclometasona dipropionato

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 10 febrero 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 01 del 10 febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.59. BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 µg / DOSIS AEROSOL HFA

Expediente : 20011750
Radicado : 12012539
Fecha : 2012/02/17
Interesado : Biosyntec S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Tratamiento profiláctico del asma

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 10 de febrero 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 01 del 10 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.60. ORISTAL

Expediente : 19926981
Radicado : 12009707
Fecha : 2012/08/08
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 2 del 03 de febrero 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 considera que el interesado debe incluir en el inserto el riesgo de daño hepático y nefrolitiasis y, reenviar el documento para su evaluación.

3.13.61. JUPIROS 10 TABLETAS

Radicado : 12014198
Fecha : 2012/02/23
Interesado : RB Pharmaceuticals S.A.S

Composición: Cada tableta cubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

Indicaciones:

Tratamiento de hipercolesterolemia

Los adultos, adolescentes y niños con 10 años de edad o mayores con hipercolesterolemia primaria (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como un complemento a la dieta, cuando la respuesta a la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (por ejemplo, ejercicio, reducción de peso) es inadecuado.

Prevención de eventos cardiovasculares

Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes quienes son estimados tener un alto riesgo de un evento cardiovascular, como complemento a la corrección de otros factores de riesgo.

Contraindicaciones: Las tabletas de rosuvastatina están contraindicadas:

- En pacientes con hipersensibilidad a Rosuvastatina o a cualquiera de sus excipientes.
- En pacientes con enfermedad activa del hígado incluyendo inexplicadamente elevaciones persistentes de transaminasas séricas y cualquier elevación de transaminasa sérica excediendo 3x los límites superiores de normal ULN.
- En pacientes con daño renal severo (aclaramiento de creatinina <30mL/min)
- En pacientes con miopatía
- En pacientes que reciben tratamiento con ciclosporina
- Durante el embarazo y lactancia en mujeres con maternidad potencial que no usaron apropiadamente medidas contraceptivas. La dosis de 40 mg está contraindicada en pacientes con factores de predisposición a miopatía/rabdomiolisis. Tales factores incluyen: falla renal moderada (aclaramiento de creatinina<60mL/min), hipotiroidismo, historial familiar o personal de desórdenes musculares hereditarios, historia previa personal de toxicidad muscular con otro inhibidor de la reductasa HMG-CoA o fibratos
- Abuso de alcohol
- Situaciones donde puede ocurrir un incremento en los niveles de plasma
- Pacientes asiáticos
- Uso concomitante de fibratos

- Embarazo y Lactancia

Las tabletas de Rosuvastatina están contraindicadas en embarazo y lactancia. Las mujeres con maternidad potencial deben usar medidas contraceptivas apropiadas. Como el colesterol y otros productos de la biosíntesis de colesterol son esenciales para el desarrollo del feto, el riesgo potencial de la inhibición de la reductasa HMG-CoA supera la ventaja del tratamiento durante el embarazo. Los estudios en animales proporcionan una evidencia limitada de la toxicidad reproductiva.
Si una paciente queda embarazada durante el uso de este producto, debe descontinuarse inmediatamente.

La Rosuvastatina es excretada en la leche de las ratas. No hay datos con respecto a la excreción de la leche en humanos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión PI/ROSU/TAB/CL/280-00 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 PI/ROSU/TAB/CL/280-00 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.62. JUPIROS 20 TABLETAS

Radicado : 12014200
Fecha : 2012/02/23
Interesado : RB Pharmaceuticals S.A.S

Composición: Cada tableta cubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 20 mg de rosuvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Tratamiento de hipercolesterolemia

Los adultos, adolescentes y niños con 10 años de edad o mayores con hipercolesterolemia primaria (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como un complemento a la dieta, cuando la respuesta a la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (por ejemplo, ejercicio, reducción de peso) es inadecuado.

Prevención de eventos cardiovasculares

Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes quienes son estimados tener un alto riesgo de un evento cardiovascular, como complemento a la corrección de otros factores de riesgo.

Contraindicaciones: Las tabletas de rosuvastatina están contraindicadas:

- En pacientes con hipersensibilidad a Rosuvastatina o a cualquiera de sus excipientes.
- En pacientes con enfermedad activa del hígado incluyendo inexplicadamente elevaciones persistentes de transaminasas séricas y cualquier elevación de transaminasa sérica excediendo 3x los límites superiores de normal ULN.
- En pacientes con daño renal severo (aclaramiento de creatinina <30mL/min)
- En pacientes con miopatía
- En pacientes que reciben tratamiento con ciclosporina
- Durante el embarazo y lactancia en mujeres con maternidad potencial que no usaron apropiadamente medidas contraceptivas. La dosis de 40 mg está contraindicada en pacientes con factores de predisposición a miopatía/rabdomiolisis. Tales factores incluyen: falla renal moderada (aclaramiento de creatinina<60mL/min), hipotiroidismo, historial familiar o personal de desórdenes musculares hereditarios, historia previa personal de toxicidad muscular con otro inhibidor de la reductasa HMG-CoA o fibratos
- Abuso de alcohol
- Situaciones donde puede ocurrir un incremento en los niveles de plasma
- Pacientes asiáticos
- Uso concomitante de fibratos

- Embarazo y Lactancia

Las tabletas de Rosuvastatina están contraindicadas en embarazo y lactancia. Las mujeres con maternidad potencial deben usar medidas contraceptivas apropiadas. Como el colesterol y otros productos de la biosíntesis de colesterol son esenciales para el desarrollo del feto, el riesgo potencial de la inhibición de la reductasa HMG-CoA supera la ventaja del tratamiento durante el embarazo. Los estudios en animales proporcionan una evidencia limitada de la toxicidad reproductiva.
Si una paciente queda embarazada durante el uso de este producto, debe descontinuarse inmediatamente.

La Rosuvastatina es excretada en la leche de las ratas. No hay datos con respecto a la excreción de la leche en humanos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión PI/ROSU/TAB/CL/280-00 de enero de 2012, para el protocolo 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 PI/ROSU/TAB/CL/280-00 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.63. VIGAM LIQUID

Expediente : 20037721
Radicado : 12012540
Fecha : 2012/02/17
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 5%(w/w) de inmunoglobulina humana normal

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo en síndrome de inmunodeficiencia primarias y secundarias. Como inmunomodulador en el púrpura trombocitopénica idiopática, enfermedad de kawasaki y como suplemento en pacientes durante el transplante de medula ósea alogénica.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar, el inserto, versión 03 del 25 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 03 del 25 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.64. EXELON PARCHES 27 mg

Expediente : 19985986
Radicado : 12014904
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada parche circular de 15 cm^2 contiene 27 mg de rivastigmina base (matriz fármaco)

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.

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 estudiar y aprobar para el producto de la referencia:

- Inserto versión 2011-PSB/GLC-0484-s, fechado 15 de diciembre de 2011.
- Declaración sucinta versión 2011-PSB/GLC-0484-s, fechado 15 de diciembre de 2011.

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

- **Inserto versión 2011-PSB/GLC-0484-s, fechado 15 de diciembre de 2011.**
- **Declaración sucinta versión 2011-PSB/GLC-0484-s, fechado 15 de diciembre de 2011.**

3.13.65. EXELON PARCHES 18 mg

Expediente : 19985987
Radicado : 12014899
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada parche circular de 10 cm^2 contiene 18 mg de rivastigmina base (matriz fármaco), rata de liberación in vivo: rivastigmina base 9.5mg/ 24h

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.

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 el producto de la referencia.

- Inserto versión 2011-PSB/GLC-0484-s, fechado 15 de diciembre de 2011.
- Declaración sucinta versión 2011-PSB/GLC-0484-s, fechado 15 de diciembre de 2011.

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

- **El Inserto versión 2011-PSB/GLC-0484-s, fechado 15 de diciembre de 2011.**
- **La Declaración sucinta versión 2011-PSB/GLC-0484-s, fechado 15 de diciembre de 2011.**

3.13.66. EXELON PARCHES 9 mg

Expediente : 19985874
Radicado : 12014900
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada parche de 5 cm^2 contiene 9 mg de rivastigmina base (matriz fármaco)

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.

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 estudiar y aprobar los siguientes documentos relacionados con el producto de la referencia.

- Inserto: versión 2011-PSB/GLC-0484-s del 15 de diciembre de 2011
- Declaración sucinta: versión 2011-PSB/GLC-0484-s del 15 de diciembre de 2011

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

- **El Inserto: versión 2011-PSB/GLC-0484-s del 15 de diciembre de 2011**

- **La Declaración sucinta: versión 2011-PSB/GLC-0484-s del 15 de diciembre de 2011**

3.13.67. GLIRRON 100 mg/5 mL

Expediente : 20037853
Radicado : 12010476

Fecha : 2012/02/10
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Cada ampolla contiene 1.8 g de complejo de sacarato de óxido férrico equivalente a 100 mg de hierro elemental

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro en pacientes en los cuales no es posible la administración oral.

Contraindicaciones: Los compuestos del hierro no deben ser administrados a pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas o a pacientes con anemia no producida por deficiencia de hierro. No debe administrarse concomitantemente hierro oral con hierro parenteral

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

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

3.13.68. REPLAGAL

Expediente : 20020941
Radicado : 12007959
Fecha : 02/02/2012
Interesado : Shire Human Genetic Therapies INC USA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta Nº 57 de 2011, numeral 3.13.40, en los siguientes términos:

1. "(…) el interesado debe modificar la frase en el inserto: "Por ser de naturaleza proteica es improbable que interactué como medicamento" por cuanto es imprecisa.
2. Incluir interacciones potencialmente serias como amiodarona, cloroquina, gentamicina.

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. 57 de 2011, numeral 3.13.40., recomienda aprobar el inserto primera versión, de julio de 2011, para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. NEUPRO® 2 mg /24 h
NEUPRO ® 4 mg /24 h
NEUPRO ® 6 mg/24 h
NEUPRO ® 8 mg/24 h

Expediente : 20026565/20019920/20019919/20019918
Radicado : 12014584
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:

Cada parche transdérmico de 10 cm^2 contiene 4,5 mg de rotigotina (forma II)
Cada parche transdérmico de 20 cm^2 contiene 9 mg de rotigotina
Cada parche transdérmico de 30 cm^2 contiene 6,75 mg de rotigotina
Cada parche transdérmico de 40 cm^2 contiene 18 mg de rotigotina

Forma farmacéutica: Sistemas de liberación.

Indicaciones: Neupro está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de Parkinson idiopática como monoterapia (es decir. sin l-DOPA) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones "ON-OFF")

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo. La capa de acondicionamiento de Neupro contiene aluminio, por lo que debe retirar el parche de Neupro para evitar quemaduras en la piel cuando el paciente se somete a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o cardioversión. Hipotensión postural u ortostática, sincopes. Se recomienda vigilar la tensión arterial especialmente al inicio del tratamiento, el tratamiento con Neupro se ha asociado con somnolencia y episodios de inicio repentino del

sueño, en particular en pacientes con enfermedad de Parkinson. El inicio repentino de sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico deberá reevaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento ya que los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. En este caso, se podría plantear disminuir la dosis o terminar el tratamiento. En los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de con Parkinson, incluyendo Neupro se han descrito aumento de la libido e hipersexualidad. Se recomienda la disminución gradual del tratamiento. Se ha descrito la aparición de alucinaciones, por lo que los pacientes deben ser informados al respecto. No se deben administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas de la dopamina. Se recomienda la monitorización oftalmológica a intervalos periódicos o si aparecen problemas de visión. No debe aplicarse calor externo en la zona del parche. En algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han descrito casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardíaca. Aunque estas complicaciones pueden desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento, la resolución no siempre es completa. Si bien estas reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolina de estos compuestos, se desconoce si hay otros agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina que también los produzcan. Pueden presentarse reacciones cutáneas en el lugar de la aplicación, habitualmente leves y moderadas. Se recomienda rotar el lugar de la aplicación cada día. Se aconseja precaución al tratar pacientes con insuficiencia hepática severa. En caso de empeoramiento agudo de la insuficiencia hepática se debe disminuir la dosis. Durante el empeoramiento agudo de la función renal también se puede producir una acumulación inesperada de las concentraciones de rotigotina. La incidencia de algunas reacciones adversas dopaminérgicas, como alucinaciones, discinesia y edema periférico es, generalmente mayor cuando se administra en combinación con la l-DOPA, lo cual debe ser tenido en cuenta cuando se prescribe rotigotina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión CCDS Rotigotina (C2011-013) del 29 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 aplaza el presente caso para discusión en Sala plena (presencial).

3.14.2. SECOTEX® OCAS

Expediente : 19977945
Radicado : 12014546
Fecha : 2012/02/23
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 0.4 mg de tamsulosina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática insuficiencia hepática grave. Advertencias: antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 9004-03 de agosto 08 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 9004-03 de agosto 08 de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.3. APROVEL 150 mg
APROVEL 300 mg

Expediente : 226034/226033
Radicado : 12013648
Fecha : 2012/02/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 150 mg de irbesartan y 300 mg de irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión CCDS del 29 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, en el sentido de incluir que es tratamiento alternativo de la hipertensión esencial. Así mismo, en el ítem de contraindicaciones, debe incluir menores de 18 años y, reenviar el documento para su evaluación.

3.14.4. LEUSTATIN® INYECTABLE

Expediente : 8359
Radicado : 12009726
Fecha : 2012/02/08
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene 1 mg de cladribine.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de pacientes con tricoleucemia (leucemia de células pilosas), linfoma no Hoodking y leucemia linfocítica crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes con enfermedad renal o hepática requieren chequeos hematológicos periódicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir de diciembre 14 de 2011 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de diciembre 14 de 2011 del producto de la referencia.

3.14.5. XATRAL OD.

Expediente : 19908750
Radicado : 12012304
Fecha : 2012/02/16
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 10 mg de clorhidrato de alfuzosina

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de próstata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión ortostática, insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave, oclusión intestinal. Pacientes con antecedentes de hipotensión; uso concomitante de antihipertensores.

Por la posibilidad de hipotensión postural estos medicamentos requieren un seguimiento estricto en pacientes geriátricos. Las dosis iníciales pueden producir somnolencia y mareo, por tanto se debe usar con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 8 CCDS del 28 de marzo de 2011, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 8 CCDS del 28 de marzo de 2011, para el producto en referencia.

3.14.6. ORTHO NOVUM 1/35 COMPRIMIDOS

Expediente : 23467
Radicado : 12009728
Fecha : 2012/02/08
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de noretindrona y 0.035 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Administrarse con precaución en pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembolíticos, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno.

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 diciembre 14 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 diciembre 14 de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.7. PROPECIA

Expediente : 228382
Radicado : 12009528
Fecha : 2012/02/07
Interesado : MSD

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de finasterida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Para el tratamiento de hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica) para incrementar el crecimiento de cabello y evitar que este se siga cayendo.

Contraindicaciones: Mujeres embarazadas o que puedan embarazarse. No está indicado para utilizarlo en mujeres o niños. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta Nº 33 de 2011, numeral 3.6.6; en el sentido de allegar la actualización de la información para prescribir (Versión 04-2011) del producto en referencia.

Dicha información incluye información relevante sobre el estudio de Prevención del Cáncer de Próstata (PCPT, por sus siglas en inglés), pues se consideran relevantes los principales resultados de este estudio.

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. 33 de 2011, numeral 3.6.6., recomienda aprobar la información para prescribir (Versión 04-2011) del producto en referencia.

3.14.8. SEVORANE

Expediente : 58816
Radicado : 12009490
Fecha : 2012/02/07
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 100 mL de sevoflurano 100 %

Forma farmacéutica: Solución para inhalación.

Indicaciones: Anestésico general.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados. En caso de sospecha o evidencia de susceptibilidad genética de hipertemia maligna. La hipotensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea más profunda.

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 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 de enero de 2012 para el producto de la referencia.

3.14.9. ZEMPLAR® CÁPSULAS 1 µg

Expediente : 19983177
Radicado : 12009486
Fecha : 2012/02/07
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 1 µg de paricalcitol.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario a la insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones: No debe ser administrado en pacientes con hipercalcemia o evidencia de toxicidad por vitamina D, embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del producto.

Precauciones: ingesta concomitante con digitálicos.

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 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 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.10. LASILACTON CÁPSULAS

Expediente : 33524
Radicado : 12009547
Fecha : 2012/02/07
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene: 50 mg de espironolactona y 20 mg de furosemida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Diurético, antihipertensor.

Contraindicaciones: Trastornos de la función renal coma hepático, hipovolemia, hiponatremia, hipotensión, hipersensibilidad a las sulfonamidas, embarazo, lactancia, hipercalemia.

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

3.14.11. PRISTIQ® 50 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA PRISTIQ® 100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20001974/20001976
Radicado : 12008453
Fecha : 2012/02/03
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene:

75,87 mg de succinato de desvenlafaxina equivalente a 50 mg de desvenlafaxina.

151.77mg de succinato de desvenlafaxina monohidrato equivalente a 100 mg de desvenlafaxina

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes de la formulación del producto. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 10.0 de agosto 4 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, basada en CDS versión 10.0 de agosto 4 de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.12. BIOVAXTIN TABLETAS 20 mg

Expediente : 19970987
Radicado : 12007706
Fecha : 2012/02/02
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de simvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 1.2 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál es la dosis máxima

recomendada, en virtud de los riesgos de miopatía ó rabdomiolisis por encima de 40 mg y cuáles serían las excepciones para sobrepasar esta dosis y, reenviar el documento para su evaluación

3.14.13. SIMVASTATINA 20 mg TABLETAS

Expediente : 20001447
Radicado : 12007231
Fecha : 2012/02/01
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de simvastatina USP

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir ajustada al concepto emitido en Acta Nº 44, numeral 3.6.1, versión 2 revisada el 30 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 ajustada al concepto emitido en Acta Nº 44, numeral 3.6.1, versión 2 revisada el 30 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.14. PONSTAN 500 mg TABLETAS.

Expediente : 28491
Radicado : 12006977
Fecha : 2012/01/31
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta cubierta contiene 500 mg de ácido mefenámico

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido mefenámico y sus derivados, enfermedad ácido péptica, pacientes con daño hepático o renal, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos. El tratamiento no debe durar más de siete días. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min) -insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetilsalicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir basada en CDS, versión 9.0 de octubre 31 del 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 basada en CDS, versión 9.0 de octubre 31 del 2011, para el producto de la referencia.

3.14.15. INDERAL TABLETAS 40 mg

Expediente : 30270
Radicado : 12014878
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de propranolol clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Control de la hipertensión, manejo de la angina de pecho, profilaxis a largo plazo después de la recuperación de infarto agudo del miocardio, control de arritmias cardíacas, profilaxis de la migraña, manejo del

tremor esencial, coadyuvante en el alivio de los síntomas autonómicos asociados a la ansiedad, profilaxis de la hemorragia gastrointestinal alta en pacientes con hipertensión portal y várices esofágicas, manejo de la cardiopatía hipertróficas obstructiva y de la tetralogía de fallot, manejo del feocromocitoma (debe ser iniciado solamente en la presencia de un efectivo bloqueador a), manejo del glaucoma, manejo auxiliar de la tirotoxicosis y crisis tirotóxica

Contraindicaciones: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusual o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión febrero 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 febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.16. DORIBAX® VIAL

Expediente : 19993380
Radicado : 12014360
Fecha : 2012/02/23
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene doripenem monohidratado equivalente a 500 mg de doripenem

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Neumonía nosocomial, incluida la neumonía asociada con respirador. Infecciones intraabdominales complicadas. Infecciones complicadas del tracto urinario, incluidas pielonefritis complicadas y no complicadas y casos con bacteremia concurrente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 14 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 considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones: menores de 18 años y, reenviar el documento para su evaluación.

3.14.17. DAXAS® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20038239
Radicado : 12011777
Fecha : 2012/02/15
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 µg de roflumilast.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con EPOC moderado y severo asociado a bronquitis crónica e historia de exacerbaciones frecuentes

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. Uso concomitante con teofilina. Embarazo y lactancia. Intolerancia a la galactosa o en pacientes con deficiencia parcial o total de lactasa

Precauciones y Advertencias: No debe ser utilizado como medicamento de rescate en el alivio del broncoespasmo, pacientes con infecciones latentes, insuficiencia cardíaca congestiva crónica, pacientes con pérdida de peso, enfermedades inmunológicas (incluyendo infección por HIV), cáncer, uso de inmunosupresores, trastornos psiquiátricos con depresión y tendencia al suicidio, trastornos gastrointestinales sin definición diagnóstica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 47 de 2011 numeral 3.1.1.1, para continuar la aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia.

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

que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 47 de 2011, numeral 3.1.1.1., recomienda aprobar la información para prescribir del producto de la referencia.

3.14.18. BISOLVON® TABLETAS SOLUBLES
BISOLVON COMPRIMIDOS 8 mg
BISOLVON LINCTUS JARABE PARA NIÑOS 4 mg/5 mL
BISOLVON LINCTUS ADULTOS JARABE 8 mg/5 mL

Expediente : 19994727/35770/35271/230544
Radicado : 12014545
Fecha : 2012/02/23
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:
Cada tableta soluble contiene 8 mg de bromhexina clorhidrato
Cada comprimido contiene 8 mg de bromhexina clorhidrato
Cada 100 mL de jarabe contienen 0,08 g de bromhexina clorhidrato
Cada 100 mL de jarabe contienen 0,16 g de bromhexina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta dispersable, Tableta, Jarabe, Jarabe

Indicaciones: Mucolítico. Expectorante.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 0052-06 del 06 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 considera que el interesado debe incluir en el ítem de precauciones: "Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica" y, reenviar el documento para su evaluación.

3.14.19. XANOXIA ® 200 mg
XANOXIA ® 500 mg

Expediente : 19996991/19996992

Radicado : 12006989
Fecha : 2012/01/31
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta de liberación retardada contiene 200 mg y 500 mg de valproato de sodio

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones:
Epilepsia: Es utilizado como monoterapia y terapia adyuvante para el tratamiento de pacientes con convulsiones parciales complejas que se presenten ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de trastornos convulsivos. El valproato de sodio también está indicado como terapia única y adyuvante en el tratamiento de crisis de ausencia simples y complejas, y como terapia adyuvante en pacientes con múltiples tipos de trastornos convulsivos que incluyan ausencia.

Manía: Está indicado para el tratamiento de los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar. La seguridad y la eficacia del valproato de sodio para uso a largo plazo en la manía, es decir, más de tres semanas, no se ha evaluado sistemáticamente en ensayos clínicos controlados.

Migraña: Está indicado en la profilaxis de la migraña como alternativo en pacientes que no hayan respondido al tratamiento con betabloqueadores y calcioantagonistas.

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 1, 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 justificar la dosis que propone en pediatría e incluir en el ítem de contraindicaciones: Hipersensibilidad, pancreatitis y trastornos de la úrea. Reenviar el documento para su evaluación

3.14.20. GYNODAKTARIN

Expediente : 51666
Radicado : 12014916
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 2 g de nitrato de miconazol

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Indicaciones: Antimicótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

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 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 ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario y, reenviar el documento para su evaluación.

Siendo las 13:00 horas del 30 de abril de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

_____	_____
JORGE OLARTE CARO	**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**
Miembro SEMPB Comisión Revisora	**Miembro SEMPB Comisión Revisora**
_____	_____
JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ	**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**
Miembro SEMPB Comisión Revisora	**Miembro SEMPB Comisión Revisora**

_____

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

_____

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

_____

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