



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 30

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

21 DE JUNIO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN**
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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





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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

**3.2.1. TEMOZOLOMIDA 5 mg.
TEMOZOLOMIDA 20 mg.
TEMOZOLOMIDA 100 mg.
TEMOZOLOMIDA 140 mg.
TEMOZOLOMIDA 180 mg.
TEMOZOLOMIDA 250 mg.**

Expediente : 20044299
Radicado : 2012010495
Fecha : 2012/02/01
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición:

Cada Cápsula contiene temozolomida 5 mg.
Cada Cápsula contiene temozolomida 20 mg.
Cada Cápsula contiene temozolomida 100 mg.
Cada Cápsula contiene temozolomida 140 mg.
Cada Cápsula contiene temozolomida 180 mg.
Cada Cápsula contiene temozolomida 250 mg.

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



Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

Precauciones y advertencias:

Neumonía por *Pneumocystis carinii*

Los pacientes que recibieron concomitantemente temozolomida y RT en un ensayo piloto durante el régimen prolongado de 42 días presentaron un especial riesgo a desarrollar neumonía por *Pneumocystis carinii* (PCP). Por lo tanto, se requiere profilaxis frente a PCP en todos los pacientes que reciban concomitantemente temozolomida y RT durante el régimen de 42 días (hasta un máximo de 49 días) con independencia del recuento de linfocitos. Si se produce linfopenia, deben continuar con la profilaxis hasta que la recuperación de la linfopenia sea de un grado ≤ 1 . Puede haber una mayor incidencia de PCP cuando se administra Temozolomida durante un régimen de dosificación más largo. No obstante, todos los pacientes que reciban Temozolomida, en especial los pacientes que reciban esteroides, deberán ser vigilados estrechamente en cuanto al desarrollo de PCP con independencia del régimen.

Neoplasias malignas

También se han observado casos muy raros de síndrome mielodisplásico y neoplasias secundarias, incluyendo leucemia mieloide

Terapia antiemética

Las náuseas y los vómitos se asocian muy frecuentemente con Temozolomida. Se puede administrar la terapia antiemética antes o después de la administración de Temozolomida.

Pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico

Se recomienda profilaxis antiemética antes de la dosis inicial de la fase concomitante, y se recomienda encarecidamente durante la fase de monoterapia.

Pacientes con glioma maligno recurrente o progresivo

Los pacientes que hayan experimentado fuertes vómitos (Grado 3 ó 4) en ciclos de tratamiento previos pueden precisar tratamiento antiemético.

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Parámetros de laboratorio

Antes de la administración, deberán cumplirse los siguientes parámetros de laboratorio: $RAN \geq 1,5 \times 109/l$ y recuento de plaquetas $\geq 100 \times 109/l$. Deberá practicarse un hemograma completo el Día 22 (21 días después de la primera dosis) o dentro de las 48 horas de dicho día, y una vez a la semana hasta que el RAN sea $> 1,5 \times 109/l$ y el recuento de plaquetas sea $> 100 \times 109/l$. Si el RAN disminuyera a $< 1,0 \times 109/l$ o el recuento de plaquetas fuera $< 50 \times 109/l$ durante cualquier ciclo, se disminuirá un nivel de dosis en el siguiente ciclo. Los niveles de dosis son de 100 mg/m², 150 mg/m² y 200 mg/m². La dosis más baja recomendada es de 100 mg/m².

Población pediátrica

No hay experiencia clínica sobre el empleo de Temozolomida en niños menores de 3 años de edad. La experiencia en niños mayores y adolescentes es muy limitada.

Pacientes de edad avanzada (> 70 años de edad)

Los pacientes de edad avanzada parecen presentar un mayor riesgo de neutropenia y trombocitopenia que los pacientes más jóvenes. Por lo tanto, se debe tener precaución especial cuando se administre Temozolomida a pacientes de edad avanzada.

Pacientes varones

Debe advertirse a los hombres que vayan a ser tratados con Temozolomida que eviten dejar embarazada a su pareja durante los 6 meses posteriores al tratamiento y que busquen asesoramiento sobre crioconservación del esperma antes del tratamiento.

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Dosificación y Grupo Etario:

Forma de administración

Temozolomida cápsulas duras debe administrarse en estado de ayuno. Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua y no deben abrirse o masticarse. Si después de la administración de la dosis se produce vómito, no debe administrarse una segunda dosis ese día.

Pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico

Temozolomida cápsulas duras se administra en combinación con radioterapia focal (fase concomitante) seguido de hasta 6 ciclos de monoterapia con temozolomida (Temozolomida) (fase de monoterapia).

Fase concomitante

Se administra Temozolomida a una dosis de 75 mg/m^2 al día por vía oral durante 42 días como tratamiento concomitante a la radioterapia focal (60 Gy administrados en 30 fracciones). No se recomiendan reducciones de dosis, pero se decidirá semanalmente el retraso o la suspensión de la administración de Temozolomida de acuerdo a los criterios de toxicidad hematológica y no hematológica. La administración de Temozolomida se puede continuar durante todo el periodo concomitante de 42 días (hasta 49 días) si se cumplen todas y cada una de las siguientes condiciones:

- recuento absoluto de neutrófilos (RAN) $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$
- recuento de trombocitos $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$
- toxicidad no hematológica según los criterios de toxicidad común (CTC) $\leq$ Grado 1 (excepto para alopecia, náuseas y vómitos).

Durante el tratamiento se deberá realizar semanalmente un hemograma completo. La administración de Temozolomida se deberá interrumpir o suspender permanentemente durante la fase concomitante de acuerdo a los criterios de toxicidad hematológica y no hematológica según la Tabla 1.

<i>Tabla 1. Interrupción o suspensión de la dosificación con TMZ durante el tratamiento concomitante de radioterapia y TMZ</i>		
Toxicidad	Interrupción de TMZ ^a	Suspensión de TMZ
Recuento Absoluto de Neutrófilos	$\geq 0,5 \text{ y } < 1,5 \times 10^9/\text{l}$	$< 0,5 \times 10^9/\text{l}$
Recuento de Trombocitos	$\geq 10 \text{ y } < 100 \times 10^9/\text{l}$	$< 10 \times 10^9/\text{l}$
Toxicidad no hematológica según CTC (excepto para alopecia, náuseas y vómitos)	Grado 2 según CTC	Grado 3 ó 4 según CTC

a: El tratamiento con TMZ concomitante se puede continuar si se cumplen todas y cada una de las siguientes condiciones: recuento absoluto de neutrófilos $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$, recuento de trombocitos $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$, toxicidad no hematológica según CTC $\leq$ Grado 1 (excepto para alopecia, náuseas y vómitos).

Fase de monoterapia

Cuatro semanas después de completar la fase concomitante de Temozolomida + RT, se administran hasta 6 ciclos de Temozolomida en monoterapia. La dosis en el Ciclo 1 (monoterapia) es de 150 mg/m^2 una vez al día, durante 5 días, seguido de 23 días sin tratamiento. Al principio del Ciclo 2, la dosis se aumenta a 200 mg/m^2 si la toxicidad no hematológica según CTC en el Ciclo 1 es de Grado ≤ 2 (excepto para alopecia, náuseas y vómitos), el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) es $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$ y el recuento de trombocitos $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$. Si la dosis no se aumentó en el Ciclo 2, no se deberá aumentar la dosis en los ciclos posteriores. Si se aumentó la dosis, se mantiene a 200 mg/m^2 al día

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



durante los primeros 5 días de cada ciclo posterior, excepto si se produce toxicidad. Las reducciones y suspensiones de dosis durante la fase de monoterapia se deberán realizar de acuerdo a las Tablas 2 y 3. Durante el tratamiento se deberá realizar un hemograma completo en el día 22 (21 días después de la primera dosis de temozolomida). La dosis se reducirá o se suspenderá la administración de acuerdo a la Tabla 3.

Tabla 2. Niveles de dosis de TMZ para el tratamiento en monoterapia		
Nivel de dosis	Dosis de TMZ (mg/m ² /día)	Observaciones
-1	100	Reducción por toxicidad previa
0	150	Dosis durante el Ciclo 1
1	200	Dosis durante los Ciclos 2-6 en ausencia de toxicidad

Tabla 3. Reducción o suspensión de la dosis de TMZ durante el tratamiento en monoterapia		
Toxicidad	Reducir TMZ 1 nivel de dosis ^a	Suspender TMZ
Recuento absoluto de neutrófilos	< 1,0 x 10 ⁹ /l	Ver nota b
Recuento de trombocitos	< 50 x 10 ⁹ /l	Ver nota b
Toxicidad no hematológica según CTC (excepto para alopecia, náuseas y vómitos)	Grado 3 según CTC	Grado 4 ^b según CTC

a: Los niveles de dosis de TMZ aparecen en la Tabla 2.

b: Se suspende TMZ si:

- El nivel de dosis -1 (100 mg/m²) todavía provoca toxicidad inaceptable
- La misma toxicidad no hematológica de Grado 3 (excepto para alopecia, náuseas, vómitos) vuelve a aparecer tras la reducción de dosis.

Pacientes adultos y pediátricos de 3 años de edad o mayores con glioma maligno recurrente o progresivo:

Un ciclo de tratamiento es de 28 días. En pacientes no tratados previamente con quimioterapia, Temozolomida se administra por vía oral a la dosis de 200 mg/m² una vez al día durante los primeros 5 días seguido por una interrupción del tratamiento de 23 días (un total de 28 días). En los pacientes tratados previamente con quimioterapia, la dosis inicial es de 150 mg/m² una vez al día, a incrementar en el segundo ciclo a 200 mg/m² una vez al día, durante 5 días si no apareciera toxicidad hematológica.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

En pacientes de edad igual o superior a 3 años, sólo debe usarse Temozolomida en glioma maligno recurrente o progresivo. No hay experiencia clínica sobre el uso de Temozolomida en niños menores de 3 años de edad. La experiencia en niños mayores es muy limitada.

Pacientes con disfunción hepática o renal

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



La farmacocinética de la temozolomida fue comparable en pacientes con función hepática normal y en aquellos con disfunción hepática leve o moderada. No hay datos disponibles sobre la administración de Temozolomida a pacientes con disfunción hepática grave (Clase III de Child) o con disfunción renal. En base a las propiedades farmacocinéticas de la Temozolomida, es improbable que se requieran reducciones de dosis en pacientes con disfunción hepática o cualquier grado de disfunción renal. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar Temozolomida a estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada

En base al análisis farmacocinético en pacientes de 19-78 años de edad, el aclaramiento de Temozolomida no se ve afectado por la edad. Sin embargo, los pacientes de edad avanzada (> 70 años de edad) parecen tener un aumento en el riesgo de neutropenia y trombocitopenia.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la bioexención de los estudios Farmacocinéticos para los productos de la referencia en las concentraciones de 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg y 250 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado con fines de obtención del registro sanitario

3.2.2. TOMOZONEX® 5 mg. CÁPSULA
TOMOZONEX® 20 mg. CÁPSULA
TOMOZONEX® 100 mg. CÁPSULA
TOMOZONEX® 250 mg. CÁPSULA

Expediente : 20044305
Radicado : 2012010716
Fecha : 2012/02/01
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 5 mg de temozolomida.
Cada cápsula contiene 20 mg de temozolomida.
Cada cápsula contiene 100 mg de temozolomida.
Cada cápsula contiene 250 mg de temozolomida.

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

Precauciones y Advertencias:

Neumonía por *Pneumocystis carinii*

Los pacientes que recibieron concomitantemente TMZ (Temozolomida) y RT (Radioterapia) en un estudio piloto durante el esquema prolongado de 42 días, mostraron un mayor riesgo para desarrollar neumonía por *Pneumocystis carinii* (PCP). Por lo tanto, es necesaria la profilaxis contra la PCP para todos los pacientes que reciben concomitantemente TMZ y RT durante el régimen de 42 días (con un máximo de 49 días) independientemente del recuento de linfocitos. Si se produce linfopenia, deben continuar la profilaxis hasta que la linfopenia sea grado 1.

Puede haber una mayor incidencia de PCP cuando se administra TMZ durante un régimen de dosificación más largo. Sin embargo, todos los pacientes tratados con TMZ, en especial los pacientes que reciben esteroides, deberán ser vigilados muy de cerca el desarrollo de PCP, independientemente del esquema de tratamiento.

Malignidades

También se han comunicado muy ocasionalmente casos de síndrome mielodisplásico y neoplasias secundarias, incluyendo leucemia mieloide.

Tratamiento antiemético:

Las náuseas y vómito se asocian muy frecuentemente con TMZ. Se puede administrar tratamiento antiemético antes o después de la administración de TMZ.

Pacientes adultos con glioblastoma multiforme diagnosticado de novo

- Se recomienda la profilaxis anti-emética antes de la dosis inicial de la fase concomitante, y se recomienda fuertemente durante la fase de monoterapia.

Pacientes con glioma maligno recurrente o progresivo

- Los pacientes que han experimentado vómito severo (grado 3 ó 4) en ciclos de tratamiento previos pueden precisar tratamiento antiemético.

Parámetros de laboratorio

Antes de la administración, se deben cumplir los siguientes parámetros de laboratorio: ANC $\geq 1,5 \times 10^9/l$, y recuento de plaquetas $100 \times 10^9/l$. Se debe obtener un recuento sanguíneo completo en el día 22 (21 días después de la primera dosis) o dentro de 48 horas siguientes a ese día, y cada semana hasta que el ANC $\geq 1,5 \times 10^9/l$, y recuento de plaquetas $100 \times 10^9/l$. Si el ANC disminuyera a $<1,0 \times 10^9 / l$, o el recuento de plaquetas $<50 \times 10^9 / l$ durante cualquier ciclo, el próximo ciclo se debe reducir un nivel de dosis. Los niveles de dosis son de 100 mg/m^2 , 150 mg/m^2 y 200 mg/m^2 . La dosis mínima recomendada es de 100 mg/m^2 .

Población pediátrica

No hay experiencia clínica con el uso de TMZ en niños menores de 3 años. La experiencia en niños mayores y adolescentes es muy limitada.

Pacientes ancianos (> 70 años de edad).

Los pacientes de edad avanzada parecen tener un mayor riesgo de neutropenia y trombocitopenia, en comparación con pacientes más jóvenes. Por lo tanto, debe tenerse especial cuidado cuando se administra TMZ en pacientes de edad avanzada.

Pacientes hombres

Los hombres tratados con TMZ deben ser advertidos de no engendrar hijos hasta 6 meses después de recibir la última dosis y que busquen asesoramiento sobre crioconservación del esperma antes del tratamiento.

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Dosificación y Grupo Etario:

Las cápsulas duras de temozolomida sólo deben ser prescritas por médicos con experiencia en el tratamiento oncológico de los tumores cerebrales.

Se puede suministrar tratamiento anti emético.

Posología

Pacientes adultos con glioblastoma multiforme diagnosticado de novo

Las cápsulas duras de temozolomida se administran en combinación con radioterapia focal (fase concomitante) seguido de hasta 6 ciclos de temozolomida (TMZ) en monoterapia (fase de monoterapia).

Fase Concomitante

TMZ se administra por vía oral en dosis de 75 mg/m^2 al día durante 42 días como tratamiento concomitante con radioterapia focal (60 Gy administrados en 30 fracciones). No se recomienda reducción de la dosis, pero se debe decidir semanalmente el retraso o la interrupción de la administración de TMZ de acuerdo a los criterios de toxicidad hematológica y no hematológica. La administración de TMZ se puede continuar durante todo el periodo concomitante de 42 días (hasta 49 días) si se dan todas las siguientes condiciones:

- Recuento absoluto de neutrófilos (ANC) $\geq 1.5 \times 10^9/\text{l}$
- Recuento de trombocitos $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$
- Criterios comunes de toxicidad (CTC) toxicidad no hematológica grado de 1 (excepto para alopecia, náuseas y vómito).

Durante el tratamiento se deberá realizar semanalmente un recuento sanguíneo completo. La administración de TMZ debe interrumpirse temporalmente o suspenderse de forma permanente durante la fase concomitante de acuerdo a los criterios de toxicidad hematológica y no hematológica según se indica en **la Tabla 1**.

Tabla 1. interrupción de TMZ o suspensión de la dosificación durante la radioterapia concomitante y TMZ

Toxicidad	Interrupción TMZ ^a	Descontinuación TMZ
Recuento absoluto de neutrófilos	$\geq 0.5 \text{ y } < 1.5 \times 10^9/\text{l}$	$< 0.5 \times 10^9/\text{l}$
Recuento de trombocitos	$\geq 10 \text{ y } < 100 \times 10^9/\text{l}$	$< 10 \times 10^9/\text{l}$
CTC toxicidad no hematológica (excepto para alopecia, náuseas y vómito)	CTC Grado 2	CTC Grado 3 o 4

a: El tratamiento con TMZ concomitante se puede continuar si todas las siguientes condiciones se cumplen: recuento absoluto de neutrófilos $\geq 1.5 \times 10^9/l$, recuento de trombocitos $\geq 100 \times 10^9/l$; CTC toxicidad no hematológica $\leq$ grado 1 (excepto para alopecia, náuseas, vómito).

Fase de Monoterapia

Cuatro semanas después de completar la fase concomitante de TMZ + RT, se administra TMZ hasta 6 ciclos como monoterapia. La dosis en el Ciclo 1 (monoterapia) es de 150 mg/m^2 una vez al día durante 5 días seguidos por 23 días sin tratamiento. Al principio del Ciclo 2, la dosis se aumenta a 200 mg/m^2 si la CTC toxicidad no hematológica en el Ciclo 1 es de Grado ≤ 2 (excepto para alopecia, náuseas y vómito), el recuento absoluto de neutrófilos (ANC) es $\geq 1.5 \times 10^9/l$, y el recuento de trombocitos $\geq 100 \times 10^9/l$. Si la dosis no se aumentó en el Ciclo 2, no se debe hacer en los ciclos posteriores. Una vez que se aumentó la dosis, se mantiene a 200 mg/m^2 al día durante los primeros 5 días de cada ciclo posterior, excepto si se produce toxicidad. Las reducciones y suspensiones de dosis durante la fase de monoterapia se deberán realizar de acuerdo a las **Tablas 2 y 3**.

Durante el tratamiento se debe obtener un recuento sanguíneo completo en el día 22 (21 días después de la primera dosis de TMZ). La dosis se debe reducir o interrumpir la administración de acuerdo a la **Tabla 3**.

Tabla 2. niveles de dosis TMZ para el tratamiento de monoterapia		
Nivel de dosis	Dosis TMZ (mg/m ² /día)	Comentarios
-1	100	Reducción por toxicidad previa
0	150	Dosis durante Ciclo 1
1	200	Dosis durante Ciclos 2-6 en ausencia de toxicidad

Tabla 3. reducción de la dosis TMZ o interrupción durante el tratamiento en monoterapia		
Toxicidad	Reducción de TMZ a nivel de dosis 1 ^a	Suspensión de TMZ
Recuento absoluto de neutrófilos	$< 1.0 \times 10^9/l$	Vea pie de página b
Recuento de trombocitos	$< 50 \times 10^9/l$	Vea pie de página b

CTC toxicidad no hematológica (excepto para alopecia, náuseas y vómito)	CTC Grado 3	CTC Grado 4 ^b
a: Los niveles de dosis TMZ son enumerados en la Tabla 2. b: TMZ debe ser descontinuada si: - nivel de dosis -1 (100 mg/m²) todavía produce toxicidad inaceptable - la misma toxicidad no hematológica Grado 3 (excepto para alopecia, náuseas y vómito) recurre después de la reducción de la dosis.		

Pacientes adultos y pediátricos de 3 años de edad o mayores con glioma maligno recurrente o progresivo:

El ciclo de tratamiento es de 28 días. En pacientes no tratados previamente con quimioterapia, TMZ se administra por vía oral en dosis de 200 mg/m² una vez al día durante los primeros 5 días seguido de una interrupción de tratamiento de 23 días (un total de 28 días). En los pacientes tratados previamente con quimioterapia, la dosis inicial es de 150 mg/m² una vez al día, que deberán incrementarse en el segundo ciclo a 200 mg/m² una vez al día, durante 5 días si no hay toxicidad hematológica.

Poblaciones especiales

Población Pediátrica

En pacientes de 3 años de edad o más, TMZ sólo debe ser utilizado en glioma maligno recurrente o progresivo. No hay experiencia clínica con el uso de TMZ en niños menores de 3 años. La experiencia en niños mayores es muy limitada.
Pacientes con deterioro hepático o renal

La farmacocinética de TMZ fue comparable en pacientes con función hepática normal y en aquellos con insuficiencia hepática leve o moderada. No hay datos disponibles sobre la administración de TMZ en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child clase C) o con insuficiencia renal. Basándose en las propiedades farmacocinéticas de TMZ, es improbable que se requiera reducción de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática grave o cualquier grado de insuficiencia renal. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se administra TMZ a estos pacientes.

Pacientes ancianos

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



Basándose en un análisis farmacocinético de la población en los pacientes de 19-78 años de edad, la depuración de TMZ no se ve afectada por la edad. Sin embargo, los pacientes ancianos (> 70 años de edad) parecen estar en mayor riesgo de neutropenia y trombocitopenia (ver sección 4.4).

Forma de administración

Las cápsulas duras de Temozolomida deben administrarse en ayunas.

Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua y no deben abrirse o masticarse.

Si aparece vómito después de la dosis no se debe administrar una segunda dosis ese día.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

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

- Estudios Farmacocinéticos.
- Perfiles de disolución comparativos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios presentados por el interesado con fines de obtención del registro sanitario.

3.2.3. RASAGILINA 1.0 mg TABLETAS

Expediente : 20044655
Radicado : 2012014996
Fecha : 2012/02/10
Interesado : Laboratorios Legrand S.A

Composición: Cada tableta contiene 1.0 mg de rasagilina

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la enfermedad idiopática de Parkinson (PD) en monoterapia (sin Levodopa) o en terapia coadyuvante (con levodopa) en pacientes con fluctuaciones al final de la dosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes. Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la

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



monoaminooxidasa (MAO) o peptidina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de la rasagilina y el inicio del tratamiento con inhibidores de la MAO o peptidina. Pacientes con insuficiencia hepática grave.

Precauciones y advertencias:

*El empleo con concomitante con fluoxetina o fluvoxamina:

- Deben transcurrir al menos 5 semanas entre la interrupción de la administración de la fluoxetina y el inicio del tratamiento con Rasagilina.
- Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de Rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina.

* No se recomienda el empleo concomitante con dextrometorfano o simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestionantes nasales y orales o los medicamentos antitarraxales que contienen efedrina o pseudoefedrina.

* Debe tenerse especial precaución al iniciar tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. Su uso debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En los casos de progresión de la insuficiencia hepática de leve a moderada debe interrumpirse el tratamiento.

* No se recomienda en niños ni adolescentes menores de 18 años puesto que no se ha establecido su seguridad y eficacia en esta población.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos, mayores de 18 años.

Dosis: 1 mg una vez al día con o sin Levodopa.

Puede tomarse con o sin alimentos.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

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

Mediante radicado 2012020551 de fecha 23 de febrero de 2012, el interesado presenta alcance al radicado 2012014996 con los perfiles de disolución comparativos con el fin de solicitar la bioexención correspondiente para la concentración de 0.5 mg

Asimismo mediante radicado 12019558 de fecha 12 de marzo de 2012, el interesado presenta alcance al radicado 2012020551 solicitando desistimiento del trámite solicitado con dicho radicado

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

**3.2.4. VENLAFAXINA 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
VENLAFAXINA 150 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 20040029 / 20040030
Radicado : 12013051/ 12012681
Fecha : 2012/02/20
Interesado : Genfar S.A.

Composición:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 75 mg de venlafaxina
Cada cápsula de liberación prolongada contiene 150 mg de venlafaxina

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Advertencias: debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar Inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

Precauciones y advertencias:

Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con:

- Antecedente de infarto de miocardio.
- Arritmias cardíacas

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



- Angina de pecho
- Hipertensión
- Insuficiencia renal o hepática
- Epilepsia
- Historia de manía o hipomanía (trastorno bipolar)
- Presión ocular aumentada o riesgo de glaucoma
- Hipertiroidismo
- Psicosis
- Riesgo de vértigo en ancianos.

No se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante los primeros días de tratamiento. No se debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Advertencias

- La seguridad y la eficacia de Venlafaxina en niños, no ha sido evaluada.
- Los pacientes geriátricos son más propensos a experimentar los efectos de somnolencia e hipotensión, por lo que se recomienda disminuir la dosis realizando los ajustes de dosis de acuerdo a las necesidades de cada paciente.
- El uso concomitante con alcohol no es recomendado.

Dosificación y Grupo Etario:

Debe adaptarse a las necesidades y a la respuesta de cada paciente, iniciando con dosis bajas, preferentemente en la noche, después de las comidas, e incrementándose progresivamente hasta los niveles adecuados.

Adultos

- Depresiones exógenas sintomáticas y psicógenas de mediana entidad: 75-225 mg/24 h.
- Depresiones orgánicas e involutivas, indicaciones neurológicas y trastornos psicósomáticos: 75-150 mg/24 h.
- Trastorno de ansiedad generalizada 75 mg al día.
- En pacientes con insuficiencia renal ó hepática la dosis debe reducirse a la mitad y administrarse una vez al día.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación los estudios farmacocinéticos para los productos de la referencia en las concentraciones de 75 mg y 150 mg.



Mediante radicado 12013051 del 20/02/2012 el interesado presenta un alcance al trámite de la referencia con el fin de adjuntar el soporte bibliográfico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción en el sistema de liberación prolongada, para el producto de la referencia.

3.2.5. FRAMEBIN

Expediente : 20037403
Radicado : 2012017329
Fecha : 2012/02/16
Interesado : MPR & CIA Ltda.

Composición: Cada cápsula contiene tacrolimus monohidratado equivalente a 1 mg de tacrolimus.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. Debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas.

Trasplante cardíaco.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a HCO.60 (aceite de ricino). La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

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





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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.6. METFORMINA 850 mg TABLETAS

Expediente : 19932854
Radicado : 12006973
Fecha : 2012/01/31
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene metformina clorhidrato 850 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Indicado en la diabetes mellitus tipo 2, principalmente en pacientes obesos con inadecuado control de la glicemia con dieta y ejercicio. Puede ser usado como monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales o con insulina.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia para continuar con el proceso de renovación de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado para el producto de la referencia y continuar con el proceso de renovación del registro sanitario.

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





3.2.7. ANTIINFLAMATORIO CON DICLOFENACO DIETILAMONIO (AEROSOL)

Expediente : 20036043
Radicado : 2011074243
Fecha : 2011/07/06
Interesado : JGB S.A.

Composición: Cada 100 g de solución contienen diclofenaco dietilamonio equivalente a 1 g de diclofenaco potásico.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o algún otro componente de la formulación. Está también contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otras sustancias anti-inflamatorias no esteroides (AINEs) les causan ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, ya que en auto se le solicitó que:

1. Debe dar cumplimiento a lo establecido en el decreto 677/95, artículo 22 y artículo 21, a la norma 5.2.0.0.N40 y a lo estipulado en Acta 20 de 2007 (2.9.40) que a la letra dice: *“La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en adelante las preparaciones para uso tópico que contienen AINES deberán presentar solamente la evidencia técnico-científica de su penetrabilidad dérmica.”*. Y a lo establecido en Acta 38 de 2007 (2.9.43) que a la letra dice: *“La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el método puede ser cualquiera que garantice la determinación de la penetración del principio activo.”*. El interesado debe allegar esta información para que sea estudiada y aprobada por la Comisión Revisora
2. Debe retirar del material de empaque: a.) la expresión "acelera los procesos de recuperación" ya que dicha expresión contraviene con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 78, literal a) ser estrambótica o exagerada. b.) La figura dando cumplimiento al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 5 del 03/01/01 que a la

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



letra dice: “ *CONCEPTO* En respuesta a la solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros la Comisión Revisora considera que debe aceptarse el uso de figuras y dibujos en etiquetas y empaques en productos de venta libre; no obstante lo anterior, cuando se trate de figuras que a juicio de esta Subdirección puedan resultar inconvenientes, se deberá consultar a la Comisión Revisora. c.) y o en su defecto enviar a la comisión revisora.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe responder concretamente, en español y punto por punto cada una de las solicitudes citadas en el auto No. 2011007439.

3.2.8. CETIRIZINA 5 mg + FENILEFRINA 20 mg CÁPSULAS

Expediente : 20040159
Radicado : 2011118638
Fecha : 2011/10/11
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada cápsula contiene: Cetirizina diclorhidrato en forma de microgránulos 5 mg y fenilefrina clorhidrato en forma de microgránulos de liberación prolongada 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antihistaminico anti H1 y descongestionante

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal e hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hiperplasia prostática benigna. Contraindicado en niños menores de 12 años. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado a fin de que sea aprobado la asociación de cetirizina diclorhidrato con fenilefrina clorhidrato; encontrándose este último activo en forma de microgránulos de liberación prolongada (disolución: 1hora: 25-55%, 4horas: 60-85%, 8horas: mínimo 70%). Así mismo, se solicita la

inclusión en normas farmacológicas, y emitir concepto sobre las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

Indicaciones: Antihistaminico anti H1 y descongestionante.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal e hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hiperplasia prostática benigna. Contraindicado en niños menores de 12 años. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

3.2.9. PREGABALINA CÁPSULAS X 300 mg

Expediente : 20044691
Radicado : 2012015337
Fecha : 2012/02/13
Interesado : Laboratorios Ecar S.A

Composición: Cada cápsula contiene 300 mg de pregabalina

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones:

- Coadyuvante en el tratamiento de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria.
- Tratamiento de la neuralgia post-herpética.
- Dolor neuropático asociado con neuropatía periférica diabética.
- Ansiedad generalizada.
- Fibromialgia.

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



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la pregabalina o a alguno de sus componentes.

Debe considerarse el riesgo – beneficio en los siguientes problemas médicos:

Insuficiencia Cardíaca congestiva: debe tenerse precaución cuando se administra la pregabalina.

Diabetes mellitus: La pregabalina puede incrementar la ganancia de peso, y los factores de riesgo para ulceraciones en la piel.

Deterioro de la función renal: Es necesario reducir la dosis, la depuración de la pregabalina es proporcional a la depuración de la creatinina.

Precauciones y advertencias:

Carcinogenicidad: Estudios de carcinogenicidad, revelaron una alta incidencia de hemangiosarcoma en dos diferentes cepas de ratones.

Estudios clínicos, que comprenden 6396 pacientes-años de exposición en pacientes menores de 12 años, se encontraron nuevos o empeoramiento de tumores en 57 pacientes. Sin embargo, sin un conocimiento a fondo de las incidencias y recurrencias en poblaciones similares no tratados con pregabalina se desconocen las incidencias que no se afectan con el tratamiento.

No se ha evidenciado carcinogenicidad en dos años de estudios realizado en ratas, a las que se les administró pregabalina a dosis de 50, 150 o 450 mg/kg en machos y 100, 300 o 900 mg/kg en hembras.

Embarazo: No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La pregabalina puede ser usada durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial en el feto. Se clasifica en la Categoría C del embarazo.

Lactancia: No se conoce si la pregabalina se distribuye en la leche materna. Se debe decidir si se discontinúa la pregabalina en la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del medicamento en la madre.

Pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia de la pregabalina en pacientes pediátricos.

Geriátrico: No se tienen estudios que demuestren problemas específicos en pacientes pediátricos que puedan limitar el uso de la pregabalina en dichos pacientes. Sin embargo, los pacientes mayores que presentan deterioro de la función renal, requieren reducción de la dosis.

Dosificación y Grupo Etario:

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



Anticonvulsivante, tratamiento adjunto de las convulsiones parciales: 150 a 600 mg/ día. La dosis diaria total puede ser dividida y administrada 2 a 3 veces al día (75 mg dos veces al día o 50 mg tres veces al día). Basada en la respuesta individual y tolerabilidad, la dosis puede incrementarse a la dosis máxima de 600 mg/ día.

Dolor neuropático asociado con diabetes periférica: 150 mg/ día (50 mg tres veces al día) en pacientes con depuración de creatinina de al menos 60 mL/ min. La dosis puede empezar con 50 mg tres veces al día (150 mg por día) y puede incrementarse a 300 mg/ día en una semana de acuerdo a la eficacia y tolerabilidad.

Neuralgia postherpética: 150 a 300 mg/ día (75 a 150 mg dos veces al día o 50 a 100 mg tres veces al día) en pacientes con depuración de creatinina de al menos 60 mL/ min. La dosis puede iniciarse en la dosis mínima del rango y puede incrementarse a 300 mg/día en una semana de acuerdo a la eficacia y tolerancia. Para pacientes que no tienen suficiente experiencia en alivio del dolor en 2 a 4 semanas de tratamiento con 300 mg/ día y que no tienen tolerancia a la Pregabalina, la dosis puede incrementarse a 600 mg/ día (300 mg dos veces al día o 200 mg tres veces al día).

Ansiedad generalizada, la dosis inicial son 150 mg diarios, y este puede incrementarse de a 150 mg semanal, hasta un máximo de 600 mg.

La dosis en pacientes con falla renal debe reducirse dependiendo de la depuración de la creatinina:

30 o menos de 60 mL/minuto: se empieza con dosis diaria de 75 mg, dosis máxima de 300 mg dividida en 2 o 3 dosis.

15 o menos de 30 mL/minuto: se empieza con dosis diaria de 25 a 50 mg, dosis máxima 150 mg, administradas en dos dosis.

Pacientes con hemodiálisis: Deben recibir adicionalmente una dosis de 25 a 100 mg después de 4 horas de cada sesión.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.



3.2.10 VENLAFAXINA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PRONGADA 75 mg
VENLAFAXINA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN POLONGADA 150 mg

Expediente : 20044697
Radicado : 2012015517
Fecha : 2012/02/13
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 75 mg de venlafaxina.
Cada cápsula de liberación prolongada contiene 150 mg de venlafaxina.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

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

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

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

Dosificación y grupo etario: Antidepresivo y ansiedad: Venlafaxina de liberación prolongada: 75 mg una vez al día, con o sin alimentos. Si requiere incremento se realizan cada 4 días 75 mg, según necesidad y tolerancia. Si requiere incremento se utilizan 75 mg/cada 7 días, según necesidad y tolerancia. Dosis máxima: 225 mg/día.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de los estudios Farmacocinéticos para los productos de la referencia en la concentración de 75 mg y 150 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia en las concentraciones de 75 mg y 150 mg.

3.2.11. GLIMERID TABLETAS 2 mg

Expediente : 19926320
Radicado : 12018944
Fecha : 2012/03/09
Interesado : Galeno Química S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de glimepirida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilúreas. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.12. GLIMERID TABLETAS 4 mg

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Expediente : 19926321
Radicado : 12020422
Fecha : 2012/03/14
Interesado : Galeno Química S.A.

Composición: Cada tableta contiene 4 mg de glimepirida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependientes).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilúreas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.13. GLIMEPIRIDA TABLETAS 4 mg

Expediente : 19929405
Radicado : 12021216
Fecha : 2012/03/16
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Composición: Cada tableta contiene 4mg de glimepirida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus tipo II (no insulino dependientes).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al glimepirida o a otras sulfonilúreas, embarazo y lactancia. Hipoglicemia como cetósico o cetoacidosis diabética.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios Farmacocinéticos del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.14. GLIMEPIRIDE TABLETAS 2 mg

Expediente : 19928088
Radicado : 12018940
Fecha : 2012/03/09
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Composición: Cada tableta contiene glimepiride 2 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilúreas. Hipoglicemia coma cetósico ó cetoacidosis diabética, embarazo y lactancia. Contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.15. OBAX 20 mg TABLETAS

Expediente : 20044093

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





Radicado : 2012031775
Fecha : 2012/03/21
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de clobazam.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones:

- Tratamiento de estados de ansiedad.
- Epilepsia (tratamiento adjunto): Clobazam está indicado como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con epilepsia quienes no se encuentran estabilizados con otras terapias anticonvulsivantes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, embarazo, miastenia grave, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal y/o hepática, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos o ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. También está contraindicado en Insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea durante el sueño. Historial de dependencia a drogas o alcohol.

Precauciones y advertencias: Tolerancia: Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

Dependencia: El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad.

En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: Despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Duración del tratamiento: La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. No debe exceder las 8 a 12 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente. Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la

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



dosis progresivamente. Además es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

Grupos especiales de pacientes

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario. Clobazam no debe ser administrado a niños menores de tres años, salvo casos excepcionales, como tratamiento anticonvulsivante, cuando este resulte imprescindible; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria. Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a la depresión (riesgo de suicidio).

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

El clobazam puede provocar debilidad muscular. Por tanto, en los pacientes con debilidad muscular preexistente o con ataxia espinal o cerebelosa, se precisará un control especial y puede ser necesaria la reducción de la dosis.

Embarazo y lactancia: Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar el embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento. Si, por estricta exigencia, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenar un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

Dosificación y grupo etario:

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



La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general la duración total del tratamiento ansiolítico, no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado; dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

Es necesario controlar regularmente al paciente al comenzar el tratamiento, con objeto de disminuir -si se estima necesario- la dosis o frecuencia de la administración y así prevenir una sobredosis por acumulación - Dosis en el tratamiento de los estados de ansiedad:

Para adultos la dosis inicial es usualmente de 20 mg de clobazam al día. Si se precisa, puede aumentarse la dosis diaria. Generalmente, se recomienda que no se supere una dosis total diaria de 30 mg.

En pacientes con alteración de la función renal o hepática, pacientes de edad avanzada y niños mayores de 3 años, puede producirse un aumento de la respuesta y una mayor susceptibilidad a las reacciones adversas, por lo que estos pacientes requieren dosis iniciales bajas, con aumentos graduales bajo observación cuidadosa.

En pacientes de edad avanzada suele ser suficiente una dosis de mantenimiento de 10 a 15 mg de clobazam al día es suficiente.

En niños mayores de 3 años, generalmente, es suficiente una dosis de 5 a 10 mg de clobazam al día.

Ajuste secundario de la dosis: una vez los síntomas hayan mejorado, puede reducirse la dosis.

Dosis en el tratamiento de la epilepsia parcial no completamente controlada por el tratamiento convencional.

La dosis inicial es de 5 a 15 mg/día, aumentando lentamente la dosificación en función del efecto observado, hasta llegar a una dosis diaria máxima de 80 mg. Además se han obtenido buenos resultados con las dosificaciones constantes (por ejemplo 20 mg/día) y la terapia a intervalos (suspensión temporal intermedia y a continuación, nueva prescripción). Al finalizar el tratamiento, incluso en caso de resultados terapéuticos insuficientes, debe reducirse paulatinamente la dosis, dado que lo contrario puede dar lugar a una mayor predisposición a la crisis.



Las tabletas deben ingerirse, sin masticar, y con una cantidad suficiente de líquidos. Si la dosis se va a dividir en varias tomas diarias, deberá administrarse la mayor de ellas por la noche.

Condición de Venta: Con formula facultativa.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.16. OBAX 10 mg TABLETAS

Expediente : 20044091
Radicado : 2012033822
Fecha : 2012/03/26
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de clobazam.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones:

- Tratamiento de estados de ansiedad.
- Epilepsia (tratamiento adjunto): Clobazam está indicado como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con epilepsia quienes no se encuentran estabilizados con otras terapias anticonvulsivantes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, embarazo, miastenia grave, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal y/o hepática, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos o ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. También está contraindicado en insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea durante el sueño, Historial de dependencia a drogas o alcohol.

Precauciones y advertencias:

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



Tolerancia: Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

Dependencia: El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad.

En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas:
Despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Duración del tratamiento: La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. No debe exceder las 8 a 12 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente. Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

Grupos especiales de pacientes

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario. Clobazam no debe ser administrado a niños menores de tres años, salvo casos excepcionales, como tratamiento anticonvulsivante, cuando este resulte imprescindible; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria. Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a la depresión (riesgo de suicidio). Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

El clobazam puede provocar debilidad muscular. Por tanto, en los pacientes con debilidad muscular preexistente o con ataxia espinal o cerebelosa, se precisará un control especial y puede ser necesaria la reducción de la dosis.

Embarazo y lactancia: Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar el embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento. Si, por estricta exigencia, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenar un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

Dosificación y Grupo Etario:

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general la duración total del tratamiento ansiolítico, no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado; dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

Es necesario controlar regularmente al paciente al comenzar el tratamiento, con objeto de disminuir -si se estima necesario- la dosis o frecuencia de la administración y así prevenir una sobredosis por acumulación.

Dosis en el tratamiento de los estados de ansiedad:

Para adultos la dosis inicial es usualmente de 20 mg de clobazam al día. Si se precisa, puede aumentarse la dosis diaria. Generalmente, se recomienda que no se supere una dosis total diaria de 30 mg.

En pacientes con alteración de la función renal o hepática, pacientes de edad avanzada y niños mayores de 3 años, puede producirse un aumento de la respuesta y una mayor susceptibilidad a las reacciones adversas, por lo que estos pacientes requieren dosis iniciales bajas, con aumentos graduales bajo observación cuidadosa.

En pacientes de edad avanzada suele ser suficiente una dosis de mantenimiento de 10 a 15 mg de clobazam al día es suficiente.

En niños mayores de 3 años, generalmente, es suficiente una dosis de 5 a 10 mg de clobazam al día.

Ajuste secundario de la dosis: Una vez los síntomas hayan mejorado, puede reducirse la dosis.

Dosis en el tratamiento de la epilepsia parcial no completamente controlada por el tratamiento convencional.

La dosis inicial es de 5 a 15 mg/día, aumentando lentamente la dosificación en función del efecto observado, hasta llegar a una dosis diaria máxima de 80 mg. Además se han obtenido buenos resultados con las dosificaciones constantes (por ejemplo 20 mg/día) y la terapia a intervalos (suspensión temporal intermedia y a continuación, nueva prescripción). Al finalizar el tratamiento, incluso en caso de resultados terapéuticos insuficientes, debe reducirse paulatinamente la dosis, dado que lo contrario puede dar lugar a una mayor predisposición a la crisis.

Las tabletas deben ingerirse, sin masticar, y con una cantidad suficiente de líquidos. Si la dosis se va a dividir en varias tomas diarias, deberá administrarse la mayor de ellas por la noche.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.17. PARMITAL ®

Expediente : 20045749

Radicado : 2012027819

Fecha : 2012/03/12

Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

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





Composición:

Cada tableta contiene pramipexol 0.125 mg.

Cada tableta contiene pramipexol 0.250 mg.

Cada tableta contiene pramipexol 1mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antiparkinsoniano; útil en el manejo del síndrome de piernas inquietas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes embarazo y lactancia. En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis.

Precauciones y advertencias:

No usar en personas que requieren ánimo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas. Los pacientes deben ser advertidos que si experimentan somnolencia incrementada o episodios tales como quedarse dormido durante actividades de la vida diaria, algún momento durante el tratamiento ellos no deben conducir ni participar en actividades potencialmente peligrosas y debe contactar a su médico tratante.

Dosificación y grupo etario:

Dosis Inicial de 0,375 mg / día, incrementando la misma cada 5 a 7 días, la dosis diaria debe incrementarse de 0,75 mg a intervalos semanales hasta alcanzar una máxima dosis de 4,5 mg / día.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios Farmacocinéticos para el producto de la referencia en la concentración de 0.250 mg, de igual forma solicita la bioxención para el producto de la referencia en las concentraciones de 0.125 mg y 1mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia, en la concentración de 0.250 mg.

Asimismo recomienda, aceptar la bioxención para el producto de la referencia en las concentraciones de 0.125 mg y 1mg.

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





3.2.18. CARBAMAZEPINA RETARD 200 mg TABLETAS

Expediente : 52437
Radicado : 12019172
Fecha : 2012/03/09
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene carbamazepina 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Anticonvulsionante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia de trigémino.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea absolutamente necesario, lactancia. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos.

Dosificación y grupo etario:

Monoterapia: Iniciar con dosis bajas e incrementar gradualmente hasta conseguir el efecto terapéutico. La dosis óptima requiere determinación plasmática.

Niños: 10-20 mg/kg/día, procurando llegar a la dosis completa al cabo de 3 a 4 semanas.

Adultos

Primera semana	: 100 mg cada 12 horas.
Segunda semana	: 200 mg cada 12 horas.
Tercera semana en adelante	: 200 mg cada 8 horas. En algunos pacientes la dosis con la forma retard debe ser incrementada.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 62 de 2011 numeral 3.2.6, con el fin de continuar con la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución comparativos de la concentración de 200 mg., teniendo en cuenta los estudios in vivo para la concentración de 400 mg

**3.2.19. CARBAMEZEPINA 200 mg
CARBAMAZEPINA 400 mg**

Expediente : 20045451
Radicado : 2012023852
Fecha : 2012/03/01
Interesado : Whinthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene carbamezepina 200 mg
Cada comprimido contiene carbamezepina 400 mg

Forma farmacéutica: Comprimido

Indicaciones:

Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo; a menos que sea estrictamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitante con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos.

Precauciones y advertencias:

Insuficiencia renal o hepática, embarazo; a menos que sea estrictamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitante con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos.

Dosificación y grupo etario:

Epilepsia y estados convulsivos, vía oral

Menores de 6 años: 10 a 20 mg/kg/día BID o TID. Incrementos semanales se realizan hasta alcanzar una respuesta satisfactoria, esta generalmente se alcanza con dosis menores a 35 mg/kg.

De 6 a 12 años: Dosis inicial 100-200 mg BID. Incremento semanal hasta alcanzar el efecto deseado. No deberían excederse los 1000 mg diarios.

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





Mayores de 12 años: La dosis es la misma que la de adultos. Máximo 1000 mg al día.

Adultos: Dosis inicial de 200 mg BID el primer día. Aumentar la dosis gradualmente en incrementos de 200 mg en régimen TID o QID. Máximo 1200 mg/día.

NOTA: No se debe exceder de 25 mg/kg/24 horas.

Neuralgia del trigémino: 100 mg BID el primer día, esta dosis puede incrementarse hasta en 200 mg/día (100 mg BID) hasta alcanzar la supresión del dolor. No exceder de 1200 mg/día.

La dosis pediátrica para neuralgia del trigémino no ha sido establecida. El control del dolor en la mayoría de pacientes se obtiene con 400-800 mg diarios, ensayos en la disminución de la dosis al nivel mínimo efectivo o su suspensión deben realizarse cada tres meses.

Condición de venta: Venta bajo fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de los estudios farmacocinéticos de los productos de la referencia en las concentraciones de 200 mg y 400 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los resultados del estudio in vivo con la concentración de 400 mg

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. CIALIS® 5 mg

Expediente : 20007296
Radicado : 12005503
Fecha : 2012/01/26
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC

Composición: Cada comprimido recubierto contiene tadalafilo 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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



Indicaciones: Cialis® está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil. Para que Cialis® sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de Cialis® no está indicado en mujeres.

Contraindicaciones: En estudios clínicos, tadalafilo ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos, lo que se piensa es debido a la combinación de los efectos de tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPC). Por ello, tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a tadalafilo o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Úsese solo por indicación y vigilancia médica. Embarazo y lactancia.

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

- Modificación de indicaciones.
- Inserto versión CDS03OCT v1.0 (24ENE12).

Nuevas Indicaciones:

1. Disfunción Eréctil
Cialis® está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil (DE).
2. Hiperplasia prostática benigna
Cialis® está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH por sus siglas en inglés).
3. Disfunción eréctil e hiperplasia prostática benigna
Cialis® está indicado para el tratamiento de la DE y los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (DE/BPH).

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

- La modificación de indicaciones.
- El Inserto versión CDS03OCT v1.0 (24ENE12).

Nuevas Indicaciones:

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



1. **Disfunción Eréctil**
Cialis® está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil (DE).
2. **Hiperplasia prostática benigna**
Cialis® está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH por sus siglas en inglés).
3. **Disfunción eréctil e hiperplasia prostática benigna**
Cialis® está indicado para el tratamiento de la DE y los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (DE/BPH).

3.3.2. FLUAD

Expediente : 19947475
Radicado : 12021048
Fecha : 2012/03/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Antígenos de superficie del virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) propagados en huevos inactivados con formaldehído con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm 09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181)
15 microgramos de HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)
15 microgramos de HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)
15 microgramos de HA*.

*hemaglutinina

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias)

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



Inmunización activa contra influenza en niños (de 3 a 9 años de edad) y en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente aquellas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

Posología y modo de administración:

Población adulta: Una sola dosis de 0,5 ml debe ser administrada por inyección intramuscular a nivel del músculo deltoides

Población pediátrica: Niños de 3 a 9 años:

Quienes reciben su primera vacuna contra la influenza estacional: dos dosis de 0,5 ml, separadas por 4 semanas.

Quienes han recibido previamente vacuna contra la influenza estacional: una dosis única de 0,5 mL.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, al sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

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

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de grupo etario.

Nuevas Indicaciones: Inmunización activa contra la influenza en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente aquellas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

Nuevo Grupo etario: Persona ancianas (65 años de edad y mayores)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones y la modificación de grupo etario propuestas por el interesado, para el producto de la referencia, en el sentido de retirar la indicación en pediatría.

Nuevas Indicaciones: Inmunización activa contra la influenza en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente aquellas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

Nuevo Grupo etario: Persona ancianas (65 años de edad y mayores).

3.3.3. CERVARIX VACUNA.

Expediente : 19981555
Radicado : 12015679
Fecha : 2012/02/28
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Una dosis (0,5 ml) contiene:	
Proteína L1 virus del papiloma humano tipo 16	20 microgramos
Proteína L1 virus del papiloma humano tipo 18	20 microgramos
3-O-desacil-4'- monofosforil lípido A (MPL)	50 microgramos
Hidróxido de aluminio hidratado	

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Cervarix está indicado para mujeres de 10 a 45 años de edad para la prevención de infecciones persistentes y lesiones cervicales premalignas y cáncer de cérvix, causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico serotipos 16 y 18.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 62 de 2011 numeral 3.2.25.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no responde satisfactoriamente al requerimiento efectuado en el Acta No. 62 de 2011 numeral 3.2.25., en el sentido de allegar información sobre niveles de anticuerpos y especificidad que demuestre que la vacuna protege contra virus oncogénicos diferentes de los tipos 16 y 18 por cuanto, la información

suministrada muestra títulos notoriamente inferiores en los tipos diferentes a los mencionados, y si bien, en algunos casos se presenta un mayor o menor grado de reactividad cruzada, no se encuentran elementos que permitan afirmar categóricamente, como solicita el interesado, “que el producto protege contra infecciones persistentes y lesiones precancerosas causadas por serotipos de VPH oncogénicos diferentes de 16 y 18”

3.3.4. CERVARIX VACUNA.

Expediente : 19981555
Radicado : 12022958
Fecha : 2012/03/22
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Una dosis (0,5 ml) contiene:	
Proteína L1 virus del papiloma humano tipo 16	20 microgramos
Proteína L1 virus del papiloma humano tipo 18	20 microgramos
3-O-desacil-4'- monofosforil lípido A (MPL)	50 microgramos
Hidróxido de aluminio hidratado	

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Cervarix está indicado para mujeres de 10 a 45 años de edad para la prevención de infecciones persistentes y lesiones cervicales premalignas y cáncer de cérvix, causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico serotipos 16 y 18.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la audiencia sostenida el 29 de febrero del 2012, concepto emitido en el Acta No. 03 de 2012 numeral 3.10.9, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una vez escuchada la argumentación de los representantes de la compañía, en ponencia realizada el 29 de febrero y la información escrita presentada, considera que el interesado no responde satisfactoriamente a la solicitud de allegar información sobre niveles de anticuerpos y especificidad que

demuestre que la vacuna protege contra virus oncogénicos diferentes de los tipos 16 y 18 por cuanto, la información suministrada muestra títulos notoriamente inferiores en los tipos diferentes a los mencionados, y si bien, en algunos casos se presenta un mayor o menor grado de reactividad cruzada, no se encuentran elementos que permitan afirmar categóricamente, como solicita el interesado, “que el producto protege contra infecciones persistentes y lesiones precancerosas causadas por serotipos de VPH oncogénicos diferentes de 16 y 18”

3.3.5. CERVARIX VACUNA.

Expediente : 19981555
Radicado : 12023023
Fecha : 2012/03/23
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Una dosis (0,5 ml) contiene:	
Proteína L1 virus del papiloma humano tipo 16	20 microgramos
Proteína L1 virus del papiloma humano tipo 18	20 microgramos
3-O-desacil-4'- monofosforil lípido A (MPL)	50 microgramos
Hidróxido de aluminio hidratado	

Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Indicaciones: Cervarix está indicado para mujeres de 10 a 45 años de edad para la prevención de infecciones persistentes y lesiones cervicales premalignas y cáncer de cérvix, causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico serotipos 16 y 18.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.

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

- Modificación de Indicaciones.
- Información para prescribir versión GDS19/IP113 (01-mar-12)

Nuevas Indicaciones:

Cervarix está indicado para mujeres **de 9 a 45** años de edad para la prevención de infecciones persistentes y lesiones cervicales premalignas y cáncer de

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



cérvix (carcinoma de células escamosas y adenocarcinoma) causadas por el virus del papiloma humano oncogénico (VPH) serotipos 16 y 18. Adicionalmente, Cérvix ha demostrado eficacia contra infecciones persistentes y lesiones precancerosas causadas por VPH oncogénicos diferentes del VPH 16 y 18.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación del grupo etario, así: Cervarix está indicado para mujeres de 9 a 45 años de edad

No se acepta la modificación de indicaciones “Cérvix ha demostrado eficacia contra infecciones persistentes y lesiones precancerosas causadas por VPH oncogénicos diferentes del VPH 16 y 18.” Por cuanto considera que el interesado no responde satisfactoriamente a la solicitud de allegar información sobre niveles de anticuerpos y especificidad que demuestre que la vacuna protege contra virus oncogénicos diferentes de los tipos 16 y 18 por cuanto, la información suministrada muestra títulos notoriamente inferiores en los tipos diferentes a los mencionados, y si bien, en algunos casos se presenta un mayor o menor grado de reactividad cruzada, no se encuentran elementos que permitan afirmar categóricamente, como solicita el interesado, “que el producto protege contra infecciones persistentes y lesiones precancerosas causadas por serotipos de VPH oncogénicos diferentes de 16 y 18”

No se acepta la Información para prescribir por contener información no aceptada por la Sala.

3.3.6. MABTHERA ROCHE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg / 10 mL
MABTHERA ROCHE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL

Expediente : 226777 / 20010363
Radicado : 12020700
Fecha : 2012/03/14
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:
Cada 10 ml contienen 100 mg de rituximab.
Cada 50 ml contienen 500 mg de rituximab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Mabthera en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células B grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP. Mabthera en asociación con MTX (metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa. Terapia de mantenimiento con LNH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia. Mabthera® rituximab en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria.

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

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

- Modificación de indicaciones.
- Inserto versión Octubre/10.
- Información para prescribir versión Octubre/10.

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

Tratamiento de la vasculitis activa grave asociada a ANCA (anticuerpos anticitoplasma de los neutrófilos) en combinación con glucocorticoides.

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

Nuevas Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con INH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Mabthera en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con

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



linfomas con células B grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP. Mabthera en asociación con MTX (metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa. Terapia de mantenimiento con INH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.

Tratamiento de la vasculitis activa grave asociada a ANCA (anticuerpos anticitoplasma de los neutrófilos) en combinación con glucocorticoides.

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe allegar el inserto y la información para prescribir en idioma español para su evaluación.

3.3.7. EFEMOLINA COLIRIO 5 mL

Expediente : 52499
Radicado : 12018829
Fecha : 2012/03/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene fluorometolona 1 mg, clorhidrato de tetrizolina 0,25 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento de condiciones inflamatorias no infecciosas del segmento anterior del ojo. Conjuntivitis aguda y crónica no infección.

Contraindicaciones: Su uso prolongado puede causar glaucoma. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes lesiones bacterianas fungosas de la cornea y la conjuntiva.

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

- Modificación de indicaciones
- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto versión 2011-PSB/GLC-0465-s, fechado 14 de diciembre de 2011.
- Declaración sucinta 2011-PSB/GLC-0465-s, fechado 14 de diciembre de 2011.

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



Nuevas Indicaciones: Conjuntivitis y queratitis alérgicas agudas y no infecciosas (especialmente si se acompañan de edema importante e hiperemia intensa).

Inflamaciones no infecciosas del segmento anterior del ojo (como uveítis anterior, epiescleritis y escleritis).

Trastornos posoperatorios tras intervenciones quirúrgicas de estrabismo, catarata y glaucoma, en asociación con un tratamiento antimicrobiano.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la fluorometolona, a la tetrazolina o a cualquier otro componente de la formulación.

Conjuntivitis o queratitis infecciosas.

Procesos ulcerosos y lesiones de la córnea, especialmente en pacientes con infecciones por virus, bacterias u hongos (como el herpes simple, la viruela vacuna, las infecciones purulentas no tratadas y la tuberculosis).

Glaucoma.

La aplicación tópica de corticoesteroides puede causar perforación en enfermedades que producen un adelgazamiento del parénquima de la córnea o de la esclerótica.

El colirio de Efemoline está contraindicado en los pacientes con ojo seco, especialmente en los aquejados de queratoconjuntivitis seca (síndrome de Sjögren).

Efemoline no debe utilizarse en los menores de 6 años.

Precauciones y Advertencias: Se deben sopesar cuidadosamente los riesgos y los beneficios antes de utilizar el producto en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) u otros fármacos que pueden aumentar la tensión arterial, en los pacientes con enfermedades cardiovasculares graves (p. ej., cardiopatías coronarias, hipertensión, feocromocitoma) o con trastornos metabólicos (p. ej., hipertiroidismo, diabetes) y en los pacientes con antecedentes de cataratas o de infección por herpes simple.

Úsese con cautela en los pacientes con rinitis seca. La retirada del producto puede provocar una hiperemia reactiva.

Este medicamento no ha sido concebido para uso a largo plazo. Se requiere vigilancia –especialmente de los efectos adversos sistémicos, la presión intraocular y las infecciones secundarias– si el tratamiento dura más de 2 o 3 días.

Se debe considerar la posibilidad de una infección fúngica si los síntomas de inflamación crónica del ojo persisten.

Efemoline puede encubrir, activar o agudizar las infecciones oculares. Es posible que las reacciones de hipersensibilidad a los componentes de Efemoline queden encubiertas.

Los corticoesteroides pueden aumentar la presión intraocular en los pacientes predispuestos. Aunque esta propiedad no es muy característica de la fluorometolona, se debe controlar cuidadosamente la presión intraocular en caso de uso prolongado de dicha sustancia. El uso prolongado entraña un riesgo de opacidad del cristalino.

Nota para las personas que usan lentes de contacto

Efemoline contiene cloruro de benzalconio como conservante. El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular, así como un cambio de coloración de las lentes de contacto blandas. Por consiguiente, no debe administrarse mientras se utilicen lentes de contacto. Las lentes de contacto deben retirarse antes de aplicar el colirio y no se colocarán de nuevo antes de haber dejado transcurrir por lo menos 15 minutos después de la administración.

Los pacientes con inflamación ocular no deben utilizar lentes de contacto.

Conducción y uso de máquinas

La vista nublada u otros trastornos pasajeros de la vista pueden menoscabar la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas. Los pacientes no deben llevar a cabo estas actividades hasta que hayan cesado tales trastornos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos que sustenten las indicaciones propuestas.

La Sala recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones propuesta por el interesado:

Nuevas Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la fluorometolona, a la tetrizolina o a cualquier otro componente de la formulación.

Conjuntivitis o queratitis infecciosas.

Procesos ulcerosos y lesiones de la córnea, especialmente en pacientes con infecciones por virus, bacterias u hongos (como el herpes simple, la viruela vacuna, las infecciones purulentas no tratadas y la tuberculosis).

Glaucoma.

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



La aplicación tópica de corticoesteroides puede causar perforación en enfermedades que producen un adelgazamiento del parénquima de la córnea o de la esclerótica.

El colirio de Efemoline está contraindicado en los pacientes con ojo seco, especialmente en los aquejados de queratoconjuntivitis seca (síndrome de Sjögren).

Efemoline no debe utilizarse en los menores de 6 años.

Precauciones y Advertencias: Se deben sopesar cuidadosamente los riesgos y los beneficios antes de utilizar el producto en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) u otros fármacos que pueden aumentar la tensión arterial, en los pacientes con enfermedades cardiovasculares graves (p. ej., cardiopatías coronarias, hipertensión, feocromocitoma) o con trastornos metabólicos (p. ej., hipertiroidismo, diabetes) y en los pacientes con antecedentes de cataratas o de infección por herpes simple.

Úsese con cautela en los pacientes con rinitis seca. La retirada del producto puede provocar una hiperemia reactiva.

Este medicamento no ha sido concebido para uso a largo plazo. Se requiere vigilancia –especialmente de los efectos adversos sistémicos, la presión intraocular y las infecciones secundarias– si el tratamiento dura más de 2 o 3 días.

Se debe considerar la posibilidad de una infección fúngica si los síntomas de inflamación crónica del ojo persisten.

Efemoline puede encubrir, activar o agudizar las infecciones oculares. Es posible que las reacciones de hipersensibilidad a los componentes de Efemoline queden encubiertas.

Los corticoesteroides pueden aumentar la presión intraocular en los pacientes predispuestos. Aunque esta propiedad no es muy característica de la fluorometolona, se debe controlar cuidadosamente la presión intraocular en caso de uso prolongado de dicha sustancia. El uso prolongado entraña un riesgo de opacidad del cristalino.

Nota para las personas que usan lentes de contacto

Efemoline contiene cloruro de benzalconio como conservante. El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular, así como un cambio de coloración de las lentes de contacto blandas. Por consiguiente, no debe administrarse mientras se utilicen lentes de contacto. Las lentes de contacto deben retirarse antes de aplicar el colirio y no se colocarán de



nuevo antes de haber dejado transcurrir por lo menos 15 minutos después de la administración.

Los pacientes con inflamación ocular no deben utilizar lentes de contacto.

Conducción y uso de máquinas

La vista nublada u otros trastornos pasajeros de la vista pueden menoscabar la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas. Los pacientes no deben llevar a cabo estas actividades hasta que hayan cesado tales trastornos.

3.3.8. ERLINIZ® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20036562
Radicado : 12021570
Fecha : 2012/03/16
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene escitalopram oxalato 12,77 mg equivalente a escitalopram base 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones:

Antidepresivo. Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída, Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia, Tratamiento de la fobia social, Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada, Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

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

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



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

- Modificación de indicaciones
- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto armonizado versión NDC 0456-2010-1.2 May 2011.
- Información para prescribir versión NDC 0456-2010-1.2 May 2011.

Nuevas Indicaciones: Antidepresivo. Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída, Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia, Tratamiento de la fobia social, TTO del trastorno de ansiedad generalizada, Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

Tratamiento de los trastornos depresivos mayores en pacientes pediátricos con edades entre 12 a 17 años de edad.

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

Precauciones y Advertencias:

Empeoramiento clínico/riesgo de suicidio: vigile el empeoramiento clínico, la suicidalidad y el cambio inusual del comportamiento durante los primeros meses del tratamiento o cuando se cambie la dosis.

Síndrome serotoninérgico o reacciones semejantes al síndrome neuroléptico maligno (SNM): manéjese con discontinuación inmediata y continúe vigilando.

Descontinuación del tratamiento del Escitalopram: Se recomienda una reducción gradual en lugar del cese abrupto cuando sea posible.

Convulsiones: Prescribáse con cuidado a pacientes con historia de convulsiones.

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



Activación de la manía/hipomanía: Utilícese con cautela en pacientes con historia de manía.

Hiponatremia: Puede ocurrir en asociación con SIAHD.

Sangrado anormal: Utilícese con precaución con el empleo concomitante con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ácido acetilsalicílico, warfarina y otros fármacos que afectan la coagulación.

Interferencia con el desempeño cognitivo y motor: opere maquinarias con precaución.

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes: Utilícese con precaución en pacientes con enfermedades o afecciones que producen respuestas alteradas del metabolismo o hemodinámicas.

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

- La modificación de indicaciones
- La modificación de contraindicaciones.
- El inserto armonizado versión NDC 0456-2010-1.2 May 2011.
- La información para prescribir versión NDC 0456-2010-1.2 May 2011.

Nuevas Indicaciones: Antidepresivo. Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

Tratamiento de los trastornos depresivos mayores en pacientes pediátricos con edades entre 12 a 17 años de edad.

Nuevas Contraindicaciones: Embarazo y lactancia Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que

contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

Precauciones y advertencias:

Empeoramiento clínico/riesgo de suicidio: vigile el empeoramiento clínico, la suicidalidad y el cambio inusual del comportamiento durante los primeros meses del tratamiento o cuando se cambie la dosis.

Síndrome serotoninérgico o reacciones semejantes al síndrome neuroléptico maligno (SNM): manéjese con discontinuación inmediata y continúe vigilando.

Descontinuación del tratamiento del Escitalopram: Se recomienda una reducción gradual en lugar del cese abrupto cuando sea posible.

Convulsiones: Prescribese con cuidado a pacientes con historia de convulsiones.

Activación de la manía/hipomanía: Utilícese con cautela en pacientes con historia de manía.

Hiponatremia: Puede ocurrir en asociación con SIAHD.

Sangrado anormal: Utilícese con precaución con el empleo concomitante con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ácido acetilsalicílico, warfarina y otros fármacos que afectan la coagulación.

Interferencia con el desempeño cognitivo y motor: opere maquinarias con precaución.

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes: Utilícese con precaución en pacientes con enfermedades o afecciones que producen respuestas alteradas del metabolismo o hemodinámicas.

3.3.9. LAGRICEL® OFTENOL

Expediente : 19908041
Radicado : 12018537
Fecha : 2012/03/08
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

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





Composición: Cada mL contiene hialuronato de sodio 4 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento del ojo seco. Como sustituto de la lágrima en el manejo de condiciones que ocasionan el ojo seco, así como una película lagrimal inestable. Para favorecer la cicatrización corneal. En irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Para evitar contaminación del envase, evite el contacto con cualquier superficie.

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

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto Latino, Versión 1, Dic-2010.
- Información para prescribir Latino, Versión 1, Dic-2010.

Nuevas Indicaciones: Lagricel Ofteno® es un producto que por su alta viscosidad y debido a sus propiedades de lubricación y humectación, se utiliza como auxiliar en el tratamiento del síndrome de disfunción lagrimal. Disminuye el trauma del parpadeo, lo que permite una mejor adherencia y cicatrización epitelial proporcionando a su vez alivio de los síntomas. Promueve la proliferación celular y la migración epitelial corneal. Esta indicado además en irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al hialuronato de sodio y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula de Lagricel Ofteno®.

Precauciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Para evitar contaminación del envase, evite el contacto con cualquier superficie.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia la modificación de indicaciones únicamente como se relaciona a continuación:

Nuevas Indicaciones: Lagricel Ofteno® es un producto que por su alta viscosidad y debido a sus propiedades de lubricación y humectación, se

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



utiliza como auxiliar en el tratamiento del síndrome de disfunción lagrimal. Disminuye el trauma del parpadeo, lo que permite una mejor adherencia y cicatrización epitelial proporcionando a su vez alivio de los síntomas. Esta indicado además en irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.

El interesado debe eliminar la frase “Promueve la proliferación celular y la migración epitelial corneal”

Asimismo la Sala recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones como lo propone el interesado:

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al hialuronato de sodio y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula de Lagricel Ofteno®.

Precauciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Para evitar contaminación del envase, evite el contacto con cualquier superficie.

Adicionalmente el interesado debe ajustar el ítem de indicaciones en el inserto y en la Información para prescribir de acuerdo a este concepto, y reenviar la documentación para su evaluación

3.3.10. LETOVAL 2.5 mg

Expediente : 20027189
Radicado : 12022774
Fecha : 2012/03/22
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2.5 mg de Letrozol.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipientes con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido

con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Letrozol. Estado endocrino premenopáusico. Embarazo y lactancia.

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

Nuevas Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipiente con receptores hormonales positivos. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales positivos, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se consideran idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

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

Nuevas Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipiente con receptores hormonales positivos. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres

posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales positivos, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se consideran idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

3.3.11. ACETAMINOFEN + FENILEFRINA HCl + CLORFENIRAMINA MALEATO + CAFEÍNA SACHET

Expediente : 20024098
Radicado : 2011023763
Fecha : 2011/03/06
Interesado : Bioquímico Pharma S.A.

Composición: Cada sobre contiene:
Acetaminofen 500 mg + clorfeniramina maleato 2 mg + fenilefrina clorhidrato 10 mg + cafeína 20 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, no administrar durante el embarazo y lactancia. No utilizar en diabéticos, hipotiroideos, glaucoma, hipertrofia prostática, isquemia del miocardio, en caso de arritmias cardíacas y úlcera gástrica, hipertensión Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No utilizar más de tres días.

Precauciones. No consumir bebidas alcohólicas cuando se está consumiendo el producto. Para uso prolongado consulte a su médico. Si persisten los síntomas o en caso de sobredosis consulte a su médico

El Grupo Técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios 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 conceptuar contraindicaciones y posología

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, no administrar durante el embarazo y lactancia. No utilizar en diabéticos, hipotiroideos, glaucoma, hipertrofia prostática, isquemia del miocardio, en caso de arritmias cardíacas y úlcera gástrica, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No utilizar más de tres días.

El consumo de este medicamento puede causar somnolencia, procure no conducir automóviles ni operar maquinaria, ya que la clorfeniramina maleato produce sueño.

Precauciones. No consumir bebidas alcohólicas cuando se está consumiendo el producto. Para uso prolongado consulte a su médico. Si persisten los síntomas o en caso de sobredosis consulte a su médico.

Posología: Adultos y mayores de 12 años: 1 sobre disuelto en agua cada 8-12 horas. No exceder de 3 sobres en 24 horas.

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES Casos pendientes

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA No se presentaron casos para este ítem

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1. CITALOPRAM

Radicado : 12030159
Fecha : 19/04/2012
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento citalopram. Lo anterior, teniendo en cuenta que una comunicación de seguridad publicada por la FDA el 24 de agosto del 2011 en la que indica que este medicamento no debe ser utilizado a dosis superiores a 40 mg/día; ya que es posible una asociación a arritmias cardíacas.

El uso de Citalopram en cualquier dosis terapéutica, no se recomienda en pacientes con condiciones específicas (pacientes con condiciones cardíacas subyacentes y/o con predisposición a hipokalemia e hipomagnesemia), por riesgo de prolongación del intervalo QT.

Así, debido a que la terapia con citalopram puede ser importante para algunos pacientes, la etiqueta ha sido modificada para describir el especial cuidado que se debe seguir cuando este medicamento es usado. Además se presenta una descripción de las dosis más bajas que se deben utilizar en pacientes mayores de 60 años.

Los siguientes cambios se han hecho a la etiqueta de los productos que tienen como principio activo citalopram:

- A pesar de que el uso del citalopram se debe evitar. En pacientes con ciertas condiciones se puede utilizar, debido al riesgo de prolongación del intervalo QT debe realizarse una monitorización con ECG y electrolitos.
- La máxima concentración recomendada de citalopram para pacientes mayores de 60 años es 20mg/día.
- El citalopram deberá ser suspendido en pacientes con mediciones persistentes del Intervalo QT mayores a 500ms.
- Los pacientes con síndrome de QT largo presentan un riesgo particular de Torsade de Pointes, Taquicardia ventricular y muerte súbita cuando se administran medicamentos que prolongan el intervalo QT. Sin embargo, las recomendación en la etiqueta para pacientes con síndrome de QT largo ha sido cambiada y ha pasado de ser “contraindicada” a “no recomendada”, ya que la FDA reconoce que pueden haber algunos pacientes con esta enfermedad que podrían beneficiarse a bajas dosis de citalopram cuando no hayan alternativas terapéuticas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que tengan el principio activo citalopran con el fin de ajustar la dosis debido al riesgo de prolongación del intervalo QT para pacientes mayores de 60 años de acuerdo con la alerta emitida por la FDA

3.7. REVISIONES DE OFICIO

Se presentan en el Acta No. 32 de 2012, sesiones virtuales

3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

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



3.8.1. VITAMINA C INYECTABLE (ASCORBATO DE SODIO 30 g / 100 mL EQUIVALENTE A ACIDO ASCORBIO 26,67 g / 100 mL).

Expediente : 20042232
Radicado : 2012062489 / 2011140847 /12035530
Fecha : 2012/06/01 - 07/05/2012
Interesado : Grupo Gales Medicina Preventiva Ltda.

Composición: Ascorbato de sodio 300 mg/ mL equivalente a ácido ascórbico 266,7 mg/mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado en la prevención y tratamiento de escorbuto. Indicado en estados que requieren un incremento de la ingesta de vitamina C.

Contraindicaciones: Puede ocurrir oxalosis con la administración parenteral de dosis altas de vitamina C. Dosis elevadas de vitamina C pueden ser peligrosas en pacientes con hemocromatosis homocigótica o heterogénea, talasemia o anemia sideroblástica. La administración de altas dosis de vitamina C parenteral se ha asociado a daño renal severo así como a oxalosis metastásica con arritmias cardíacas.

Precauciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Insuficiencia renal. Hiperoxaluria, hiperemia, hipernatremia, insuficiencia cardíaca congestiva renal, uricosuria, crisis de anemia depreanocítica, deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

Dosificación y Grupo Etario:
Según criterio médico.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2012062489 de 01/06/2012, contra la Resolución N°2012012935 de 10/05/2012, en la cual se negó la Evaluación Farmacológica para el producto Vitamina C Inyectable (Ascorbato de Sodio 30 g / 100 mL equivalente a ácido ascórbico 26,67 g / 100 mL), con base en el concepto emitido en el Acta No. 12 de 27 de marzo de 2012 numeral 3.1.6.7., en que la Comisión Revisora, conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la negación de esta nueva concentración por cuanto se considera que no son*

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

necesarias estas concentraciones para las indicaciones propuestas, puesto que las que existen cubren adecuadamente con seguridad y eficacia de acuerdo al estado del arte de la literatura internacional.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite hacer las siguientes consideraciones:

Se ha querido generalizar la presunción de creer que el ácido ascórbico tiene otras funciones diferentes a la prevención y tratamiento del escorbuto clásico. Bioquímicamente, se le han atribuido efectos de tipo antioxidante o protectores, los cuales no han sido demostrados clínicamente.

En cuanto a la posible eficacia del producto de la referencia, en las diferentes indicaciones nuevas propuestas, la información allegada por el interesado es dispersa y diversa, se presentan artículos de reportes de casos y cartas de especialistas haciendo alusión a diversas indicaciones que no han sido aprobadas ni universalmente aceptadas. La única indicación aprobada en Colombia y a nivel internacional (FDA) para este principio activo es: “Deficiencia de ácido ascórbico”, y las dosis aceptadas son:

- Deficiencia leve a moderada, de 100 a 250 mg IM / IV / SC o por vía oral una vez o dos veces al día.
- Deficiencia de ácido ascórbico: severa, 1 a 2 g IM / IV / SC por día.

Las concentraciones disponibles actualmente en el mercado cubren ampliamente las necesidades en los estados carenciales de vitamina C, por lo tanto, no hay ninguna utilidad del producto de la referencia en la actualidad.

Las indicaciones solicitadas por el interesado diferentes a estados carenciales de vitamina C (como tratamiento del cáncer, sepsis, quemaduras, celulitis, fibromialgia, miofascitis dorso lumbar, poliartralgias inespecíficas; insuficiencia renal crónica, aumento del rendimiento deportivo, etc) , son “off-label”, precisamente porque carecen de la evidencia suficiente: Categoría B y grado de recomendación IIb y III de acuerdo con la medicina basada en la evidencia; No hay reconocimiento real de la eficacia en estos casos.

El interesado allega un estudio realizado en la Universidad del Rosario, 2007, con una muestra muy pequeña y los indicadores empleados para

medir eficacia, no reflejan un impacto en desenlaces clínicamente relevantes para los pacientes.

En cuanto a la seguridad, es preciso indicar que una megadosis, para vitaminas, ha sido definida como una ingesta 10 veces superior a la asignada del IDR, que en la actualidad es de 60 mg diarios, (0,34 mmol), por lo tanto, una megadosis para la vitamina C sería de 600 mg (FDA). Las vitaminas tomadas en exceso por encima de las necesidades del organismo pueden tener efectos no deseados, por lo que no es racional ni conveniente una concentración como la solicitada (30 g%).

Para el ácido ascórbico, la saturación de los tejidos es posible con una ingesta diaria de 100-150 mg en el hombre, y por lo tanto no hay razones de peso para proponer el uso de megadosis de este compuesto y el énfasis debe estar en evitar la deficiencia crónica. Existe además evidencia que sugiere que la megadosis de ácido ascórbico puede ser fisiológicamente perjudicial. Y en algunos casos puede generar dependencia, en embarazadas y recién nacidos.

Las dosis farmacológicas de vitamina C administradas por vía intravenosa puede generar la formación de peróxido de hidrógeno en el líquido extracelular y no en sangre, sin embargo las implicaciones clínicas de esto están por definirse, por lo tanto se requieren de ensayos clínicos controlados con adecuada casuística, y con indicadores válidos para medir la eficacia y seguridad y por consiguiente para evaluar el impacto en los desenlaces clínicamente relevantes.

Adicionalmente, se deben considerar los efectos adversos que son producidos por los metabolitos de la vitamina C como el oxalato, para el cual se han informado casos de nefropatía por oxalato. Los pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa pueden desarrollar hemólisis intravascular.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, la Sala considera que en la actualidad, los datos de ensayos clínicos no han demostrado que un mayor consumo de vitamina C por sí sola ayudan a prevenir o a tratar enfermedades crónicas degenerativas.

No obstante lo anterior, la Sala estará pendiente de los avances científicos en el área (estado del arte) con miras a identificar una posible y real utilidad del producto propuesto que lo justifique adecuadamente.

Referencias

1. Padayatty SJ, Sun AY, Chen Q, Espey MG, Drisko J, et al. (2010) Vitamin C: Intravenous Use by Complementary and Alternative Medicine Practitioners and Adverse Effects. PLoS ONE 5(7): e11414. doi:10.1371/journal.pone.0011414.
2. Blanchard J. Tozer TN, Pharmacokinetic perspectives on megadoses of ascorbic acid. Am J Clin Nutr 1997; 66:1165-71
3. Jacob RA, Sotoudeh G. Vitamin C function and status in chronic disease. 2002 Mar-Apr; 5(2):66-74.
4. Hughes RE. Nonscorbutic Effects of Vitamin C: Biochemical Aspects. Department of Applied Biology, University of Wales, Institute of Science and Technology, Cardiff, CFJ 3NU). Proc. Roy. Soc. 1977(70).
5. Herbert V, Shaw 5, Jayatilleke E. Vitamin C-driven free radical generation from iron. J Nutr 1996;126:1213S-20S.

3.8.1. DALTEPARINA SÓDICA INYECCIÓN 2.500 UI Y 5.000 UI

Expediente : 20038242
Radicado : 2012010582
Fecha : 2012/02/01
Interesado : Comercial Médica Ltda.

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2012010582 de 01/02/2012, contra la Resolución N° 2012000823 de 17/01/2012 en la cual se aprobó la Evaluación Farmacológica conforme al concepto en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.1.3.5. y porque en el Acta mencionada la Comisión Revisora omitió conceptuar sobre la información para prescribir. Así mismo con memorial N° 11116381 de 2/12/2011, el interesado solicitó aclaración al Acta N°48 de 2011 en el sentido de aprobar la Información para prescribir/Inserto para el producto Dalteparina Sódica Inyección 2.500 UI Y 5.000 UI, teniendo en cuenta que en la citada Acta solamente se aprobó el producto y se incluyó en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir allegados mediante radicado 2011098921.

3.8.2. FEMELLE FOL 24 / 4 Y FEMELLE FOL 21 / 7.

Expediente : 20038932
Radicado : 2012014969 / 2011106984
Fecha : 2012/02/10
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición:

Femelle Fol 24/4: Drospirenona/etinil estradiol/ levomefolato cálcico en tabletas. Régimen contraceptivo que consiste en 28 tabletas. Cada empaque blíster contiene 28 tabletas recubiertas, en el siguiente orden y concentración de principios activos: 24 tabletas cada una con 3 mg drospirenona; 0.02 mg de etinil estradiol y 0.451 mg levomefolato cálcico; 4 tabletas que contienen 0.451 mg de levomefolato cálcico.

Femelle fol 21/7: Drospirenona/etinil estradiol / levomefolato cálcico en tabletas. Régimen contraceptivo que consiste en 28 tabletas. Cada empaque blíster contiene 28 tabletas recubiertas, en el siguiente orden y concentración de principios activos: 21 tabletas cada una con 3 mg drospirenona; 0.02 mg de etinil estradiol y 0.451 mg levomefolato cálcico; 7 tabletas que contienen 0.451 mg de levomefolato cálcico.

Forma farmacéutica: Tabletadas recubiertas.

Indicaciones: Anticonceptivo oral. La presentación 24/4 es ideal en el manejo de los síntomas asociados al Trastorno Disfórico Premenstrual en mujeres que deseen planificar con este tipo de anticonceptivos orales combinados. Como indicación secundaria en mujeres que utilizando un AOC en las dos indicaciones anteriores, requieran aumentar los niveles de folatos con el propósito de reducir el riesgo de defectos del tubo neural en un embarazo ocurrido mientras toman este método contraceptivo o, inmediatamente después de discontinuarlo.

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospechado, trastornos severos de la función hepática, procesos tromboembólicos arteriales o venosos, o antecedentes de los mismos, así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo, trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas), hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, neoplasma estrógeno dependiente conocida o sospechada, diabetes mellitus con compromiso vascular, hipersensibilidad a los principios activos o excipientes.

Motivos para interrumpir inmediatamente el medicamento: Aparición por primera vez de dolor de cabeza similar al de jaqueca o frecuente presentación de cefaleas con intensidad no habitual o antecedentes de migrañas, signos iniciales de tromboflebitis o tromboembolias (por ejemplo, hinchazón o dolores des acostumbrados en las piernas, dolores punzantes al respirar o tos de origen desconocido).

Las tabletas se deben tomar en el orden indicado en el envase, todos los días a la misma hora, preferiblemente después de la cena o antes de acostarse con un poco de líquido, según sea necesario. Femelle Fol puede tomarse con o sin comidas. La eficacia anticonceptiva de Femelle Fol es evidente solo después de los primeros 7 días consecutivos de administración. Se debe entonces instruir a la paciente para que utilice un método anticonceptivo no hormonal como respaldo, durante los primeros 7 días. Es importante descartar la posibilidad de ovulación y la concepción antes de iniciar el medicamento. El paciente debe tomarla sin interrupción todas las tabletas posteriores, cíclicamente durante 28 días, siguiendo el mismo horario. Se deben empezar a tomar los comprimidos de color blanco en el día siguiente después de la ingestión de la última tableta color café, independientemente de si hubo o no un período menstrual y de si la menstruación se ha producido o está todavía en curso.

Efectos Colaterales: Cefaleas, migrañas, molestias gástricas, náuseas, vómitos, tensión mamaria, modificaciones de la libido, estados depresivos, diversos trastornos cutáneos (erupción, eritemas), cambios en la secreción

vaginal, intolerancia a lentes de contacto, retención de líquidos, cambio en el peso corporal, reacciones de hipersensibilidad.

Precauciones y advertencias: Antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse reconocimiento médico general y una minuciosa exploración ginecológica. Debe hacerse una detallada anamnesis familiar y se deben descartar trastornos del sistema de coagulación cuando se hayan presentado en familiares, durante la juventud, enfermedades tromboembólicas. Debe descartarse la presencia de embarazo. En tratamientos prolongados, control médico cada seis meses. Las mujeres que padecen de hipertensión, diabetes, várices, otosclerosis, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, tetania o corea menor, así como mujeres con antecedentes de flebitis o tendencia a la diabetes deben mantenerse bajo vigilancia médica. Según los conocimientos actuales no puede excluirse que la administración de anticonceptivos hormonales esté relacionada con una elevación del riesgo de sufrir enfermedades tromboembólicas venosas y arteriales. Con respecto a la trombosis arterial (apoplejía, infarto de miocardio), parece aumentar aún más el riesgo relativo cuando coinciden con alguno de los siguientes factores: Consumo de cigarrillos, edad más avanzada y tratamiento con anticonceptivos orales combinados. Durante el tratamiento con sustancias hormonales como los anticonceptivos orales, se han observado algunas veces alteraciones hepáticas benignas, y más raramente aun malignas, que en casos aislados pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida del paciente. Por este motivo debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático al realizar el diagnóstico diferencial.

Femelle no está indicado durante el embarazo; si la mujer queda embarazada durante su tratamiento con Femelle deberá suspender el mismo. La lactancia puede resultar afectada por los anticonceptivos orales, dado que pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición, por lo que no se recomienda su empleo durante la lactancia.

Suplementación de Folatos:

El Preventive Services Task Force de USA recomienda que las mujeres en edad fértil consuman ácido fólico en dosis de 0,4 mg (400 mcg) al día. Es importante asegurarse que los suplementos de ácido fólico se mantiene si una mujer interrumpe Femelle Fol por embarazo.

Posología y grupo etario:

Mujeres en edad fértil.

Femelle Fol 21/7: Las tabletas deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días, preferiblemente a la misma hora. Se tomará 1 tableta el primer día del ciclo y así durante 21 días consecutivos; cada envase posterior

se empezará después de tomar las 7 tabletas que viene en distinto color, 1 tableta diaria durante 7 días, en este lapso suele producirse una hemorragia por reprivación semejante a la menstrual y continuando sin interrupción las 21 tabletas restantes. La hemorragia por reprivación ocurre generalmente dentro de los 3 días siguientes a la última tableta de color blanca.

Femelle Fol 24/4:

Las tabletas recubiertas deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días, preferiblemente a la misma hora. Se tomará la primera tableta de color marrón recubierta, identificada al respaldo de la caja con el recuadro azul y el número 1, el primer día del ciclo y así sucesivamente durante 28 días consecutivos, al día siguiente se inicia con una nueva caja de la misma forma. Se comienza con las tabletas de color marrón durante 24 días hasta terminarlas en el orden indicado, se continúa con las 4 tabletas blancas, hasta completar 28 días en total. Al día siguiente se debe iniciar un nuevo estuche comenzando con la píldora marcada con el número uno y el recuadro azul. En el momento de iniciar la terapia se debe marcar la fecha, en el calendario impreso en el adhesivo interno del estuche cosmético. La hemorragia por reprivación ocurre generalmente dentro de los 3 días siguientes a la última tableta de color blanca.

Condición de Venta: Venta bajo prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2012014969 de 10/02/2012, contra la Resolución N°2012001677 de 30/01/2012 en la cual se negó la Evaluación Farmacológica para los productos Femelle Fol 24 / 4 y Femelle Fol 21 / 7, con base en el concepto emitido en el Acta No. 53 de 15 de noviembre de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que es indiscutible que determinados factores de riesgo, como el bajo nivel de folatos, en mujeres que suspenden planificación con anticonceptivos orales y puedan quedar embarazadas, deben ser contrarrestados. Sin embargo, la población en riesgo no se circunscribe a las mujeres que planifican con anticonceptivos orales, sino que es prácticamente extrapolable a todas las mujeres potencialmente fértiles, lo que implica que las medidas para reducir el riesgo de neonatos con espina bífida deben fundamentarse en acciones que cubran toda la población susceptible, incluidas mujeres en tratamiento con antiepilépticos, entre otros.

Adicionalmente la Sala considera que la suplementación solamente a un sector de la población en riesgo no es la medida más racional. Sin embargo, la Sala consciente de la necesidad de mantener niveles sanguíneos normales de folatos en mujeres en edad fértil, analizará la situación para proponer al Ministerio de Salud programas de educación médica y de suplementación de ácido fólico en forma masiva.

3.8.3. OTRIVIN® COMPLETE SPRAY DE DOSIFICACIÓN FIJA

Expediente : 20040540
Radicado : 2012033726 / 2011122020
Fecha : 2012/03/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene:

Ipratropio Bromuro	0,60 mg
Xilometazolina Clorhidrato	0,50 mg

Cada dosis fija contiene:

Ipratropio Bromuro	84 mcg
Xilometazolina Clorhidrato	70 mcg

Forma farmacéutica: Spray (solución)

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición, interpuesto por el interesado con escrito radicado bajo el número 2012033726 de 26/03/2012, contra la Resolución N°2012004364 de 24/02/2012 mediante la cual se negó la Evaluación Farmacológica para el producto OTRIVIN® complete spray de dosificación fija, con base en el concepto emitido en el Acta N° 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.4.7., en el sentido de que estime la revisión de la norma farmacológica N°11.1.4.0.N50 “No se aceptan asociaciones de vasoconstrictores con cualquier otro principio activo para uso

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



tópico nasal, por no existir justificación terapéutica.” y en consecuencia se considere la aprobación de:

- 1- Evaluación farmacológica para la nueva asociación y concentraciones del producto, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y asignación de norma farmacológica.
- 2- 2- Inserto del producto, referencia Mayo de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.4.7., por cuanto no hay un beneficio adicional terapéutico para el uso del producto de la referencia en el resfriado común comparado con el uso de los principios activos en forma independiente.

**3.8.4. INSPRA® 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS
 INSPRA® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20035401
Radicado : 2012040036 / 2011066465 / 11118556
Fecha : 2012/04/12
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 25 mg de eplerenona.

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de eplerenona

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Contraindicaciones: La eplerenona está contraindicada en todos los pacientes quienes presenten lo siguiente: Hipersensibilidad a la eplerenona o a cualquier componente de este medicamento. Pacientes con hipercalemia significativa clínicamente o con condiciones asociadas con la hipercalemia. Nivel de potasio sérico >5.0 mmol/L (mEq/L) en la iniciación. Deterioro renal moderado a severo (depuración de creatinina <50 mL/min). Deterioro hepático severo (Child-Pugh Clase C). Uso concomitante con diuréticos reductores de potasio, suplementos de potasio o inhibidores potentes de CYP450 3A4 como ketoconazol, itraconazol, y ritonavir. La eplerenona también está contraindicada en pacientes con hipertensión y lo siguiente: diabetes de tipo 2 con microalbuminuria,

creatinina sérica > 3.0 mg/dL (o >177 μ mol/L) en hombres ó > 1.8 mg/dL (ó >159 μ mol/L) en mujeres.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia contra la Resolución No. 2012004034 de fecha 22 de febrero de 2012, emitida con base en el Acta No. 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.1.7.

El interesado expresa en el radicado No 2012040036 de 12/04/2012 (folio 13), que con base en los antecedentes allí expuestos y “teniendo en cuenta que Pfizer es el innovador del principio activo EPLERONONA y como tal es el único que puede presentar información no divulgada que pruebe y justifique la existencia de un esfuerzo considerable”, solicita que se:

- 1- “Proceda a REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012004034 de fecha 22 de febrero de 2012 y en su lugar se sirva emitir Acto administrativo en virtud del cual, además de mantener su decisión en el sentido de APROBAR la evaluación farmacológica, ordene el reconocimiento de INSPRA DE 25 mg y 50 mg. – EPLERONONA como Nueva Entidad Química y recomiende la Protección de datos de prueba a la luz de lo establecido en el Decreto 2085 de 2002 y los requerimientos puntuales definidos en virtud de la Circular externa DG 005-03.
- 2- Proceda a revisar nuevamente los documentos que sirvieron de soporte para la aprobación de la Evaluación farmacológica de los productos ANTIALDOS 25 y 50 mg presentada por la Sociedad SYNTHESIS S.A.S. y revise la legalidad de la decisión contenida en virtud del Acta No. 31 de 2011 numeral 3.1.1.3. de fecha 25 de julio de 2011.
- 3- No se conceda ningún registro Sanitario con Principio Activo EPLERONONA hasta que no se haya tomado una decisión de fondo en este caso, en lo referente al estatus de Nueva Entidad Química de este Principio Activo.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, una vez analizados los motivos de inconformidad expuestos por el recurrente, y revisada la actuación y documentación que sirvió de soporte para la evaluación farmacológica del producto Antialdos, se permite ratificar el concepto emitido en el Acta No. 31 de 25 de julio de 2011 numeral 3.1.1.2. Lo anterior por cuanto, al estudiar la solicitud de Pfizer en atención a la agenda establecida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, de conformidad con la resolución número 2010043646 de diciembre 23 de 2010 *“Por la cual se aprueban las fechas para la realización de las sesiones ordinarias de la Sala*

Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA para el año 2011” el principio activo ya se encontraba incluido en normas farmacológicas Colombianas y en tal sentido, en aplicación del Decreto 2085 de 2002 artículo 1, no es posible reconocer al producto INSPRA cuyo principio activo es eplerenona como nueva entidad química y tampoco es viable recomendar protección de datos de prueba u otros no divulgados. El desarrollo de este concepto se verá reflejado en el acto administrativo que para el efecto emita la Subdirección de Registros Sanitarios.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. ANFOTERICINA - B LIPOSOMAL

Radicado : 12015422
Fecha : 2012/02/28
Interesado : RP Pharma S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado x 50 mg.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 11120639, conceptuado en el Acta No. 10 de 2012 numeral 3.9.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004., por cuanto hay alternativas disponibles en el país.

3.9.2. Mediante radicado 2012063541 del 05 de Junio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos Carbaglu (Ácido Carglúmico) 200 mg tabletas y Proglycem (Diazoxina) 50 mg / mL suspensión oral.

Documento de identidad : R.C. 1.016'718.618.
Cantidad solicitada : Ácido Carglúmico) 200 mg 60 tabletas
Diazoxina) 50 mg / mL suspensión oral 3 frascos.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamentos vitales no disponibles y autorización para el ingreso de los medicamentos citados con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto Ácido Carglúmico) 200 mg tabletas y Proglycem (Diazoxina) 50 mg / mL suspensión oral se encuentran incluidos en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.3. Mediante radicado 2012060519 del 29 de Mayo de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 52'050.274.
Cantidad solicitada : 270 tabletas. **(Fórmula del 23/04/2012/)**
Dosis : 1 tableta cada 8 horas por 3 meses

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el médico tratante debe aclarar la doble formulación con la misma fecha y dosis, teniendo en cuenta los radicados 2012060519 y 2012063535. Por lo anterior no se considera el radicado 2012060519.

3.9.4. Mediante radicado 2012063535 del 05 de Junio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 52'050.274.
Cantidad solicitada : 270 tabletas. **(Fórmula del 23/04/2012/)**
Dosis : 1 tableta cada 8 horas por 3 meses



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg tabletas, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012063535.

Adicionalmente esta Sala solicita al médico tratante remitir información científica que demuestre la seguridad y eficacia del producto en la patología citada.

3.9.5. Mediante radicado 2012068208 del 15 de Junio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg Tabletetas.

Documento de identidad : C.C. 43'817.809.
Cantidad solicitada : 270 Tabletetas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo tanto esta Sala considera que el médico tratante debe allegar historia clínica actualizada con el reporte de los esquemas de tratamientos anteriores a esta solicitud y los resultados obtenidos.

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



3.9.6. Mediante radicado 2012063537 del 05 de Junio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Chemet (Succimer) 100 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 70'119.475.
Cantidad solicitada : 100 tabletas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto Succimer 100 mg tabletas se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.7. Mediante radicado 2012059928 del 28 de Mayo de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Androstanolona (DHT gel tópico) 15 mg tubo por 80 g.

Documento de identidad : T.I. 99.102'904.504.
Cantidad solicitada : 24 tubos.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y, en el país se encuentran alternativas disponibles.

3.9.8. Mediante radicado 2012064852 del 07 de Junio de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Mitotate 500 mg tabletas.

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



Documento de identidad : C.C. 31'230.343.
Cantidad solicitada : 2 frascos por 100 tabletas (200 tabletas).

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto Mitotate 500 mg tabletas se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.9. Mediante radicado 2012064826 del 07 de Junio de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg de polvo liofilizado.

Documento de identidad : C.C. 19'204.215.
Cantidad solicitada : 140 Ampollas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012064826.

3.9.10. Mediante radicado 2012064613 del 07 de Junio de 2012 la empresa Orphan Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Tryhexyphenyl (Triexifenidilo) 5 mg tabletas.

Documento de identidad : T.I. 96.050'310.342.
Cantidad solicitada : 200 Tabletas.
Concentración : 5 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto Tryhexyphenyl (Triexifenidilo) 5 mg tabletas., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.9.11. Mediante radicado 2012061292 del 30 de Mayo de 2012 la empresa Medicamentos Especializados S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Artane (Triexifenidilo) 2 mg tabletas.

Documento de identidad : T.I. 94.090'902.134.
Cantidad solicitada : 2 frascos por 100 tabletas (200 Tabletas).

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, dado que en el país existen alternativas del mismo grupo terapéutico. Por lo anterior se solicita al médico tratante remitir historia clínica ampliada puesto que no se encuentra justificación para el uso del medicamento.

3.9.12. Mediante radicado 2012065047 del 07 de Junio de 2012 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo Contenido de Carbohidratos) lata por 300 gramos.

Documento de identidad : R.C. 1.137'061.506.
Cantidad solicitada : 64 latas por 300 gramos.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que si bien es cierto existen sustitutos del producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo contenido de Carbohidratos) lata por 300 g., también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo contenido de Carbohidratos) lata por 300 g., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012065047.

3.9.13. Mediante radicado 201206279 del 01 de Junio de 2012 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ketocal (Formula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo Contenido de Carbohidratos) lata por 300 gramos.

Documento de identidad : R.C. 1.013'643.479.
Cantidad solicitada : 22 latas por 300 gramos.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que si bien es cierto existen sustitutos del

producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo contenido de Carbohidratos) lata por 300 g., también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo contenido de Carbohidratos) lata por 300 g., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012062789.

3.9.14. Mediante radicado 2012062792 del 01 de Junio de 2012 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Kindergen lata por 400 gramos.

Documento de identidad : R.C. 1.091'362.248.
Cantidad solicitada : 12 latas por 400 gramos.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Kindergen lata por 400 gramos, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Kindergen lata por 400 gramos, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012062792.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.15. Mediante radicado 2012063210 del 04 de Junio de 2012 la empresa MetabolicaMed Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto URCMed B (Mezcla Concentrada de L-Aminoácidos Puros

Esenciales Adicionales con Cistina y tirosina, sin Grasas, indicado en niños mayores de un año) lata por 500 gramos.

Documento de identidad : R.C. 1.011'093.104.

Cantidad solicitada : 18 latas por 500 gramos.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, por lo tanto se recomienda, proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.16. Mediante radicado 2012063206 del 04 de Junio de 2012 la empresa MetabolicaMed Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto URCMed B (Mezcla Concentrada de L-Aminoácidos Puros Esenciales Adicionales con Cistina y Tirosina, sin Grasas, indicado en niños mayores de un año) lata por 500 gramos.

Documento de identidad : R.C. 1.054'859.200.

Cantidad solicitada : 13 latas por 500 gramos.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, por lo tanto se recomienda, proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.17. Mediante radicado 2012063063 del 04 de Junio de 2012 la empresa AMA de Colombia C.I. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación



para el producto Colistimetato de Sodio 150 mg / vial, (equivalente a 150 mg de colistina).

Cantidad solicitada : 5000 viales.
Concentración : 150 mg / vial

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto Colistimetato de Sodio 150 mg / vial, (equivalente a 150 mg de colistina) se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, por lo tanto se recomienda, proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.18. Mediante radicado 2012064321 del 06 de Junio de 2012 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Levotiroxina 100 mg inyectable.

Documento de identidad : C.C. 12'577.423.
Cantidad solicitada : 5 viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del Levotiroxina 100 mg inyectable en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Levotiroxina 100 mg inyectable, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012064321

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



3.9.19. Mediante radicados 12037596 del 11 de Junio de 2012 y 12042109 del 25 de Junio de 2012 la empresa Pfizer S.A.S., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 18 de de 2012 numeral 3.9.1, con el fin de allegar la evolución del paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la evolución de la paciente identificada con la cédula de ciudadanía No. 37'885.285.

3.9.20. Mediante radicado 2012067142 del 13 de Junio de 2012 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ketocal (Formula Cetogenica con Alto Contenido de Grasas y Bajo Contenido de Carbohidratos) lata por 300 gramos.

Documento de identidad : T.I. 1.000'290.289.
Cantidad solicitada : 48 latas por 300 gramos.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que si bien es cierto existen sustitutos del producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo contenido de Carbohidratos) lata por 300 g., también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo contenido de Carbohidratos) lata por 300 g., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012067142

3.9.21. Mediante radicado 2012068211 del 15 de Junio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto L-Alanina (L-Alalina) 500 mg Cápsulas.

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Documento de identidad : T.I. 99.041'706.151.
Cantidad solicitada : 180 Cápsulas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo solicita al médico tratante remitir el concepto emitido por el Comité Técnico Científico, para el medicamento solicitado.

3.9.22. Mediante radicado 2012068210 del 15 de Junio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto K Phos (Potasio Ácido Fosfato) 250 mg Tabletas.

Documento de identidad : T.I. 98.051'655.966.
Cantidad solicitada : 540 Tabletas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto K Phos (Potasio Ácido Fosfato) 250 mg Tabletas se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, por lo tanto se recomienda, proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.23. Mediante radicado 2012067475 del 14 de Junio de 2012 la empresa SumiVitales, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Targretil (Bexaroteno) 75 mg Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 70'078.519.
Cantidad solicitada : 1 frasco (Frasco por 100 Tabletas).

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



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del decreto 481 del 2004. Así mismo solicita al médico tratante ampliar la justificación, dado que hay alternativas de retinoides en el país para el tratamiento de este tipo de patologías (isotetrinoína)

3.9.24. Mediante radicado 2012068354 del 15 de Junio de 2012 la empresa Selig de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Tecnecio Tc99m Inyección de Mebrofenin.

Cantidad solicitada : 500 Kits para preparación de Tecnecio Tc99m Inyección de Mebrofenin

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia cuenta con registro sanitario vigente en el país.

3.9.25. Mediante radicado 2012067528 del 14 de Junio de 2012 la empresa Alergólogos Clínicos Asociados S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos (alergénicos) por grupo de paciente.

Producto y Cantidad solicitada:

NOMBRE DEL EXTRACTO ALERGENICO	CANTIDAD
EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO VENOMVAC (VENENOS)	4
EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO VENOMVAC (VENENOS)	13
EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBLINGUAL TOL (ÁCAROS)	5
EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBLINGUAL TOL FORTE (ÁCAROS)	7
EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBCUTANEO DEPIGROID (ÁCAROS)	2717
EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBCUTANEO RETARD RAPID (ÁCAROS)	55
EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBCUTANEO DEPIGROID (PÓLENES)	91

EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBLINGUAL TOL (EPITELIOS)	1
EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO RETARD HEP (EPITELIOS)	11
EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO RETARD RAPID (EPITELIOS)	23
EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO RETARD (INSECTOS)	10
EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO (ÁCAROS)	42
EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNOSTICO (ALIMENTOS)	177
EXTRACTOS ALEF GÉNICOS DIAGNÓSTICO (EPITELIOS)	21
EXTRACTO ALERGÉNICO DIAGNÓSTICO (EPITELIOS)	3
EXTRACTOS ALEF GÉNICOS DIAGNÓSTICO (POLÉNES)	18
EXTRACTOS ALEF GÉNICOS DIAGNÓSTICO (POLÉNES)	30
EXTRACTOS ALEF GÉNICOS DIAGNÓSTICO (HONGOS)	22
EXTRACTOS ALEF GÉNICOS DIAGNÓSTICO (HONGOS)	6
EXTRACTOS ALEF GÉNICOS DIAGNÓSTICO (INSECTOS)	30
EXTRACTO ALERGÉNICO DIAGNÓSTICO (PLUMAS)	5
EXTRACTOS ALEF GÉNICOS DIAGNÓSTICO (FIBRAS TEXTILES)	4
EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO (OTROS)	10
EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO (EXCREMENTOS)	1
EXTRACTOS ALEF GÉNICOS DIAGNÓSTICO (CONTROLES)	58
EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO PROVOCACIÓN BRONQUIAL/ NASAL (ÁCAROS)	3
EXTRACTOS ALEF GÉNICOS DIAGNÓSTICO PROVOCACIÓN BRONQUIAL/ NASAL (EPITELIOS)	4
EXTRACTOS ALEF GÉNICOS DIAGNÓSTICO PROVOCACIÓN BRONQUIAL/ NASAL (PÓLENES)	2
SOLUCIONES SALINAS	22
TOTAL A IMPORTAR	3395

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que los productos alergénicos se encuentran incluidos en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, por lo tanto se recomienda,

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



proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.26. Mediante radicado 2012067595 del 14 de Junio de 2012 la empresa Disquimer, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Agua-O¹⁸ Enriquecida al 98% viales de 5g, 20g y 50g, para ser usado en pacientes del Instituto Nacional de Cancerología.

Cantidad solicitada :

Presentación	Cantidad
Vial x 5 gramos	112 viales
Vial x 20 gramos	28 viales
Vial x 50 gramos	12 viales

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el fluor 18 se encuentra en Normas Farmacológicas, por lo tanto el interesado puede proceder al trámite de registro sanitario. Por otra parte esta Sala recomienda autorizar la importación para el producto Agua -O¹⁸ Enriquecida al 98% vial de 1 a 5 gramos, en la cantidad solicitada, insumo necesario para la producción de 18-Fluor.

Adicionalmente la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el Instituto Nacional de cancerología allegue información científica del producto para su evaluación y posible inclusión en Normas Farmacológicas.

3.9.27. Mediante derecho de petición con radicado 12048145 del 14 de Junio de 2012 la empresa Sumivital, presenta respuesta al Acta No. 18 de 2012 numeral 3.9.7, con el fin de solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Jext 300 µg (Adrenalina (en forma de tartrato)).

Cantidad solicitada : 1500 jeringas precargadas.
Concentración : 300 µg.

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



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe presentar solicitud por paciente con la remisión de la documentación requerida para su evaluación (Historia clínica, fórmula, concepto del Comité Técnico Científico).

3.9.28. Mediante derecho de petición con radicado 12045880 del 06 de Junio de 2012 la empresa Axon Pharma Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora excluir del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Tetrabenazina tabletas 250 mg por cuanto a la fecha cuenta con registro sanitario INVIMA 2010M-0012812.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda excluir del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Tetrabenazina tabletas por 250 mg por cuanto cuenta con el registro sanitario INVIMA 2010M-0012812.

3.9.29. Mediante radicado 12048594 del 15 de Junio de 2012 la empresa AG Pharmaceutical S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora excluir del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Esmolol Clorhidrato 100 mg / 10 mL por cuanto a la fecha cuenta con registro sanitario INVIMA 2010M-0013119.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda excluir del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Esmolol Clorhidrato 100 mg / 10 mL por cuanto cuenta con el registro sanitario INVIMA 2010M-0013119.

3.9.30. Mediante radicado 12034362 del 02 de mayo de 2012 la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora excluir del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Prolastin C (Inhibidor Alfa-1



Proteinasa Humana) por cuanto a la fecha cuenta con registro sanitario INVIMA 2011M-0012359.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda excluir del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Prolastin C (Inhibidor Alfa-1 Proteinasa Humana) por cuanto a la fecha cuenta con registro sanitario INVIMA 2011M-0012359. Expediente 20026600.

3.9.31. Mediante radicado 12035777 del 07 de mayo de 2012 la Subdirección de Registros Sanitarios, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la empresa Advance Scientific de Colombia Ltda., con domicilio en Cali Valle del Cauca solicita excluir del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto TUBERCULINA PPD para uso humano por cuanto a la fecha cuenta con registro sanitario INVIMA 2012M-0013148, bajo el expediente No. 20037966.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda excluir del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto TUBERCULINA PPD para uso humano por cuanto a la fecha cuenta con registro sanitario INVIMA 2012M-0013148, bajo el expediente No. 20037966.

3.9.32. NAGLAZYME

Radicado : 12027030
Fecha : 09/04/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora excluir este producto del listado de medicamentos vitales no disponibles, por cuanto la Subdirección de Registros Sanitarios ha advertido que el producto NAGLAZYME a la fecha, ya cuenta con registro sanitario número INVIMA 2011M-0012251 bajo expediente 20015719.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda excluir del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto NAGLAZYME por cuanto a la fecha cuenta con registro sanitario INVIMA 2011M-0012251, bajo el expediente No. 20015719.

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





Siendo las 17:00 horas del 21 de junio de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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

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

