



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 32

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

26 DE JUNIO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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





Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. **REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
No aplica

3. **TEMAS A TRATAR**

3.7. **REVISIONES DE OFICIO**

3.7.1. **SIMVASTATINA SANDOZ®80 mg COMPRIMIDOS**
RECUBIERTOS

Expediente : 19951738
Radicado : 12031366
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 80 mg de simvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 14 de 2012 numeral 3.7.7 para el producto de la referencia, comunicándoles que el producto no es de interés comercial para la compañía y actualmente no está siendo comercializado, razón por la cual no solicitarán modificación de las contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

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

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



teniendo en cuenta que el interesado dio respuesta a la Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado No 12001226 del 11/01/2011, y que en ésta el interesado no dio respuesta satisfactorio al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto **SIMVASTATINA SANDOZ®80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, expediente 19951738.

3.7.2. EZETIMIBA 10 mg + SIMVASTATINA 40 mg

Expediente : 19996412
Radicado : 2011134931
Fecha : 2011/11/18
Recibido C.R: 2012/04/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene
Ezetimiba 10 mg
Simvastatina 40 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 10 años.

Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2011046859 de fecha 1 de diciembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo simvastatina
2. Que mediante radicado No. 2011151925 de fecha 16 de diciembre de 2011, el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto se requiere la respuesta dada por el interesado para su evaluación.

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



3.7.3. EZETIMIBA 10 mg + SIMVASTATINA 20 mg

Expediente : 19996416
Radicado : 2011134933
Fecha : 2011/11/18
Recibido C.R: 2012/04/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene
Ezetimiba 10 mg
Simvastatina 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia, niños menores de 10 años.

Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2011046670 de fecha 30 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo simvastatina
2. Que mediante radicado No. 2011144948 de fecha 9 de diciembre de 2011, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto se requiere la respuesta dada por el interesado para su evaluación.

3.7.4. EZETIMIBA 10 mg + SIMVASTATINA 10 mg

Expediente : 19996419
Radicado : 2011134930
Fecha : 2011/11/18
Recibido C.R: 2012/04/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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





Composición: Cada cápsula blanda contiene

Ezetimiba 10 mg

Simvastatina 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

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

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

Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2011046872 de fecha 1 de diciembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo Simvastatina
2. Que mediante radicado No. 2011151924 de fecha 16 de diciembre de 2011, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto se requiere la respuesta dada por el interesado para su evaluación.

3.7.5. FLUOXETINA TABLETAS 20 mg

Expediente : 19956947

Radicado : 2012001893

Fecha : 2012/01/12

Recibido C.R: 2012/04/20

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene fluoxetina clorhidrato equivalente a fluoxetina base 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento de trastornos obsesivo compulsivo y bulimia.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2012006180 del 12 de marzo de 2012 se llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo fluoxetina con el fin de incluir en contraindicaciones, advertencias y precauciones del material de empaque, insertos e información para prescribir el riesgo emitido por la MHRA.
2. El interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto FLUOXETINA TABLETAS 20 mg., Expediente: 19956947

3.7.6. FUCOV

Expediente : 1984360
Radicado : 2012001961
Fecha : 2012/01/12
Recibido C.R: 2012/04/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 22,4 mg de fluoxetina clorhidrato equivalente a 20 mg fluoxetina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento de trastornos obsesivo-compulsivos y bulimia. Desorden disfórico premestrua. Manejo de especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia

Antecedentes

1. Que mediante resolución No. 2012007414 del 20 de marzo de 2012 se llamó a revisión de oficio al producto FUCOV para que el titular ajustara las contraindicaciones, advertencias y precauciones del material de empaque,

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



insertos e información para prescribir el riesgo emitido por la MHRA teniendo en cuenta el Acta No. 50 de 2011 numeral 3.6.1 (principio activo FLUOXETINA).

2) El titular dio respuesta a través de documento radicado bajo el No. 2012001961 de fecha 29/03/2012

3) Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado revisión de oficio.

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

3.7.7. FLUOXETINA BCN 20 mg TABLETAS

Expediente : 19959792

Radicado : 2012001861

Fecha : 2010/01/12

Recibido C.R: 2012/04/20

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 22 mg de fluoxetina clorhidrato equivalente a 20 mg de fluoxetina.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento de trastornos obsesivo-compulsivos y bulimia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Uso exclusivo de especialistas.

Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2012004185 del 23 de febrero de 2012 se llamó a Revisión de oficio al producto Fluoxetina BCN 20 mg Tabletas con el principio activo fluoxetina para que ajustara las contraindicaciones, advertencias y precauciones del material de empaque, insertos e información para prescribir el riesgo emitido por la MHRA.

2. Que el interesado dio respuesta mediante radicado 2012001861 del 7 de marzo de 2012.

3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

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, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.7.8. FLUOXETINA 20 mg / 5mL JARABE

Expediente : 19954105
Radicado : 12033374
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Laboratorios Expofarma S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene fluoxetina clorhidrato equivalente a 20 mg de fluoxetina base

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones:

Antidepresivo, tratamiento de trastornos obsesivo-compulsivos y bulimia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 50 de 2011 numeral 3.6.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso, para el producto de la referencia, cuando el mismo solicite a la Subdirección de Registros Sanitarios la modificación al Registro Sanitario

3.7.9. LAMISIL DERMGEL 1%

Expediente : 228403
Radicado : 2011136460
Fecha : 2011/11/21
Recibido C.R: 2012/04/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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



Composición: Cada 100 g de gel contiene 1 gramo de Terbinafina -

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como trichophyton, Microsporum canis y Epidermophyton floccosum. Pitiriasis (tinea) versicolor producida por pityrosporum orbiculare.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2011046837 de fecha 1 de diciembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención, por contener el principio activo Terbinafina clorhidrato
3. Que mediante radicado No. 2012000991 de fecha 10 de enero de 2012, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso cuando el interesado solicite formalmente a la Subdirección de Registros Sanitarios la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia,

3.7.10. EPOYET 2000

Expediente : 55554
Radicado : 2011122837
Fecha : 2011/10/21
Recibido C.R: 2012/04/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:
Cada frasco vial contiene 2000 UI de eritropoyetina humana recombinante

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre, la eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con

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



hemodiálisis en anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes

1. Que mediante resolución No. 2011046524 de fecha 29 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el agente estimulante Eritropoyesis
2. Que mediante radicado No. 2011144947 de fecha 9 de diciembre de 2011, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio

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

Contraindicaciones: Pacientes con hipertensión arterial no controlada; hipersensibilidad a la albúmina y a productos derivados de las células de los mamíferos; no se recomienda su uso en anemias intensas que requieren de corrección inmediata del volumen globular.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias: El tratamiento debe ser individualizado y se debe utilizar la dosis más baja posible para reducir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos en este tipo de pacientes con el fin de evitar el aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves. Su utilización para lograr niveles de hemoglobina superiores a 11 g/dL en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) no ofrece beneficios adicionales pero si incrementa el riesgo de sufrir eventos adversos cardiovasculares graves.

El tratamiento debe ser individualizado y se debe utilizar la dosis más baja de dichos medicamentos para reducir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos en este tipo de pacientes con el fin de evitar el aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves.

3.7.11. GLUCEMIN TABLETAS 30 mg

Expediente : 19927640
Radicado : 2011115561
Fecha : 2011/10/04

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





Recibido C.R: 2012/04/20

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene Pioglitazona clorhidrato equivalente a pioglitazona base 30.0 g.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

Advertencia

Los pacientes deben ser sometidos a un monitoreo periódico de las enzimas hepáticas.

Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2011042884 de fecha 4 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto por contener el principio activo pioglitazona.
2. Que mediante radicado No. 2012001442 de fecha 10 de enero de 2012, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

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

3.7.12. ACTOS MET® 15/850

Expediente : 20028070

Radicado : 2011115570

Fecha : 2011/10/04

Recibido C.R: 2012/04/20

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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





Composición: Cada tableta recubierta contiene
Metformina clorhidrato 850.0 mg
Clorhidrato de pioglitazona clorhidrato
16.53 mg como pioglitazona base 15.0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, quienes ya han sido tratados con una combinación libre de pioglitazona y metformina o cuya diabetes no ha sido controlada adecuadamente con metformina sola o pioglitazona sola.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Insuficiencia cardíaca o historia de insuficiencia cardíaca (estadíos I a IV de la NYHA) enfermedad crónica o aguda que pueda causar hipoxia tisular, tales como insuficiencia respiratoria o cardíaca, infarto del miocardio, shock. Insuficiencia hepática. Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo. Cetoacidosis diabética o pre-coma diabético. Fallo o insuficiencia renal (aclaración de creatinina <60 ml /min) trastornos agudos que posteriormente puedan alterar la función renal, tales como infección grave. Shock. Administración intravascular de agentes yodados de contraste. Lactancia.

Advertencias y precauciones de empleo: No se dispone de experiencia clínica con pioglitazona en combinación triple con otros antidiabéticos orales. Acidosis láctica. Diagnóstico. función renal. Reacción hídrica e insuficiencia cardíaca. Monitorización de la función hepática. Aumento de peso. Hematología. Hipoglucemia. Trastornos oculares. Cirugía. Administración de medios de control yodados. Síndrome de ovario poliquístico.

Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2011042880 de fecha 4 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo Pioglitazona
2. Que mediante radicado No. 2011148349 de fecha 12 de diciembre de 2011, el interesado dió respuesta a la revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio

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

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



3.7.13. ACTOS MET® 15/500

Expediente : 20028165
Radicado : 2011115571
Fecha : 2011/10/04
Recibido C.R: 2012/20/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene
Metformina clorhidrato 500.0 mg
Clorhidrato de pioglitazona clorhidrato
16.53 mg como pioglitazona base 15.0 mg-

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, quienes ya han sido tratados con una combinación libre de pioglitazona y metformina o cuya diabetes no ha sido controlada adecuadamente con metformina sola o pioglitazona sola.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia cardíaca o historia de insuficiencia cardíaca (estadíos I a IV de la NYHA)
- Enfermedad crónica o aguda que pueda causar hipoxia tisular, tales como insuficiencia respiratoria o cardíaca, infarto del miocardio, shock.
- Insuficiencia hepática.
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
- Cetoacidosis diabética o pre-coma diabético.
- Fallo o insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <60 ml /min)
- Trastornos agudos que posteriormente puedan alterar la función renal, tales como infección grave.
- Shock.
- Administración intravascular de agentes yodados de contraste.
- Lactancia.

Advertencias y precauciones de empleo:

No se dispone de experiencia clínica con pioglitazona en combinación triple con otros antidiabéticos orales.

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



- Acidosis láctica.
- Diagnóstico.
- Función renal.
- Reacción hídrica e insuficiencia cardiaca.
- monitorización de la función hepática.
- Aumento de peso.
- Hematología.
- Hipoglucemia.
- Trastornos oculares.
- Cirugía.
- Administración de medios de control yodados.
- Síndrome de ovario poliquístico.

Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2011043484 de fecha 11 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo pioglitazona.
2. Que mediante radicado No. 2011146344 de fecha 12 de diciembre de 2012, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio

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

3.7.14. GASTROFLAT

Expediente : 20018874
Radicado : 2011115091
Fecha : 2011/10/03
Recibido C.R: 2012/04/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene esomeprazol magnesio trihidrato equivalente a esomeprazol base 40.0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en

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



combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*).

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

Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2011043201 de fecha 9 de noviembre de 2011, se llamó a Revisión de oficio al producto en mención con IBP.
2. Que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a Revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto GASTROFLAT, expediente: 20018874

3.7.15. ZERPRAZOL - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA

Expediente : 20009085
Radicado : 2011115039
Fecha : 2011/10/03
Recibido C.R: 2012/04/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene microgránulos de esomeprazol magnesio trihidrato, equivalente a esomeprazol 40.0 mg.-

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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



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

Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2011043222 de fecha 9 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención con IBP para que ajustara las contraindicaciones etc
2. Que el interesado NO dió respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita a la Sala concepto final frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto ZERPRAZOL - ESOMEPRAZOL Cápsulas de liberación retardada, expediente: 20009085

3.13. INSERTOS

3.13.1. DYSPORT®

Expediente : 19913029
Radicado : 12023899
Fecha : 2012/03/27
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada vial contiene 500 U de complejo de hemaglutinina de toxina tipo A de *Clostridium Botulinum*

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica, oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del musculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

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



Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología/ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas.

Bruxismo temporo – maxilar

Proctología: Fisura anal

Gastroenterología: Acalasia tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales. El producto solo debe ser administrado por especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo. Lactancia. Miastenia gravis.

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

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

3.13.2. TYGACIL INYECTABLE 50 mg VIAL

Expediente : 19959604
Radicado : 12029111
Fecha : 16/04/2012
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 50 mg de tigeciclina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

La tigeciclina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones:

En adultos:

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.

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



- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por staphylococcus aureus resistentes a la meticilina (SARM).
- Infecciones intraabdominales complicadas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

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

- Inserto versión 20.0 de enero 20 de 2012
- Información para prescribir versión 20.0 de enero 20 de 2012

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

- El Inserto versión 20.0 de enero 20 de 2012
- La Información para prescribir versión 20.0 de enero 20 de 2012

3.13.3. OMEMAX

Expediente : 20019878
Radicado : 2012000840
Fecha : 2012/01/10
Interesado : Apolo Farma Ltda.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene 44,6 mg de omeprazol sódico equivalentes a 40 mg de omeprazol base

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

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



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

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

Advertencias: Cuando haya sospecha de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno ya que el tratamiento con Omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Han sido descritos casos de hipomagnesemia en pacientes con uso prolongado de Omeprazol (en tratamientos de duración mayor a un año). Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel, cilostazol (anticoagulantes) o antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por el VIH).

Precauciones: Si se indica Omeprazol concomitantemente con diuréticos o digoxina, que pueden inducir hipomagnesemia. Considerar la posibilidad de obtener niveles séricos de magnesio antes de la iniciación de la prescripción del tratamiento con IBP y los niveles de control de forma periódica para pacientes que se espera que estén en tratamiento prolongado o que toman IBP con medicamentos como la digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia. El uso prolongado de este medicamento (por más de un año) puede causar disminución de los niveles de magnesio en sangre. No se recomienda su uso concomitante con clopidogrel. En caso de ser necesario consulte con su médico.

Y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.4. CYMBALTA 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951543
Radicado : 2010122229
Fecha : 2011/04/20
Interesado : Eli Lilly And Company

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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



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

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

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto allegada por el interesado en respuesta a lo solicitado en el Acta No. 04 de 2011 numeral 3.13.43.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto actualizado, allegado con el radicado 2010122229, para el producto de la referencia.

3.13.5. CYMBALTA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951544
Radicado : 2010122226
Fecha : 2011/04/20
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada cápsula contiene 33.7 mg de clorhidrato de duloxetina equivalente a 30 mg de duloxetina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

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



El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la respuesta a auto allegada por el interesado en respuesta a lo solicitado en el Acta No. 04 de 2011 numeral 3.13.43.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto actualizado, allegado con el radicado 2010122226, para el producto de la referencia.

**3.13.6. SEROQUEL® 25 mg TABLETA RECUBIERTA
SEROQUEL® 100 mg TABLETA RECUBIERTA
SEROQUEL® 200 mg TABLETA RECUBIERTA
SEROQUEL® 300 mg TABLETA RECUBIERTA**

Expediente : 224719/224715/224717/19960787
Radicado : 12033334
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

SEROQUEL® 25 mg TABLETA RECUBIERTA

Cada tableta recubierta contiene 28.78 mg de quetiapina fumarato equivalente a 25 mg de quetiapina

SEROQUEL® 100 mg TABLETA RECUBIERTA

Cada tableta recubierta contiene 115.13 mg de quetiapina fumarato equivalente a 100 mg de quetiapina

SEROQUEL® 200 mg TABLETA RECUBIERTA

Cada tableta recubierta contiene 230.26 mg de quetiapina fumarato equivalente a 200 mg de quetiapina

SEROQUEL® 300 mg TABLETA RECUBIERTA

Cada tableta recubierta contiene quetiapina fumarato equivalente a 300 mg de quetiapina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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





Indicaciones: Indicado para el tratamiento de:

- Esquizofrenia

Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo y lactancia. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

SEROQUEL® 100 mg TABLETA RECUBIERTA/ SEROQUEL® 200 mg TABLETA RECUBIERTA/ SEROQUEL® 300 mg TABLETA RECUBIERTA

Indicaciones: A.esquizofrenia B.trastorno bipolar incluyendo: Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar. Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo y lactancia. se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

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

-Inserto: versión CNS.000-353-712.2.0 de julio de 2011

-Información para prescribir: versión clave 1-2012 de julio de 2011

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

- El Inserto versión CNS.000-353-712.2.0 de julio de 2011
- La Información para prescribir versión clave 1-2012 de julio de 2011

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



**3.13.7. RISTABEN® 50 mg
RISTABEN® 100 mg**

Expediente : 20029001/20029003
Radicado : 12033386
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia

Composición:

RISTABEN® 50 mg

Cada tableta recubierta contiene 64.25 mg de sitagliptina fosfato monohidrato equivalente a 50 mg de sitagliptina.

RISTABEN® 100 mg

Cada tableta recubierta contiene 128.5 mg de sitagliptina fosfato monohidrato equivalente a 100 mg de sitagliptina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Monoterapia: Indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 3.

Terapia combinada con metformina: Está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina como terapia inicial o cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporcionan un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con sulfonilúrea: Está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con una sulfonilúrea cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporcionan un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con un agonista de PPAR: Indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con un agonista de PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) como terapia inicial o cuando la dieta y el ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con metformina y un agonista de PPAR: Indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en

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



combinación con metformina y un agonista PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la terapia dual con esos agentes más dieta y ejercicio no proporciona un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con metformina y una sulfonilúrea: Indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina y una sulfonilúrea cuando la terapia dual con esos agentes mas dieta y ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con metformina y un agonista de PPAR: Indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina y un agonista PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la terapia dual con esos agentes mas dieta y ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con insulina: Indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina (con o sin metformina).

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

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

-Inserto: versión 092010 de septiembre de 2010

-Información para prescribir: versión 092010 de septiembre de 2010

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

- El Inserto versión 092010 de septiembre de 2010
- La Información para prescribir versión 092010 de septiembre de 2010

3.13.8. RISTFOR 50/500 mg RISTFOR 50/1000 mg

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





Expediente : 20028999/20028997
Radicado : 12033384
Fecha : 2012/04/27
Interesado : MSD

Composición:

RISTFOR 50/500 mg

Cada tableta contiene 64,25 mg de sitagliptina fosfato monohidrato equivalente a 50 mg de sitagliptina y 500 mg de metformina clorhidrato.

RISTFOR 50/1000 mg

Cada tableta contiene sitagliptina fosfato monohidrato equivalente a 50 mg de sitagliptina y 1000 mg de metformina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina.

Contraindicaciones: Pacientes con diabetes tipo I. nefropatía o disfunción renal por ejemplo, según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5 mg/dl (hombres) mayor o igual a 1.4 mg/dl (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente del medicamento. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica, debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo y lactancia, ni en menores de 18 años.

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



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

-Inserto: versión 092010 de septiembre de 2010

-Información para prescribir: versión 092010 de septiembre de 2010

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

3.13.9. THERAFLU® NOCHE CÁPSULAS

Expediente : 20017158

Radicado : 12033236

Fecha : 2012/04/27

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula blanda 250 mg de paracetamol, 5 mg de fenilefrina clorhidrato y 2 mg de clorfeniramina maleato.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Manejo sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Si ha tomado un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de parkinson) si no está seguro si su medicamento contiene un IMAO, consulte a su profesional de la salud. No tome este producto si padece de glaucoma, presión arterial alta, enfermedad del corazón, enfermedad renal o hepática, diabetes, alcoholismo crónico o estado en ayuno. A menos que sea indicado por el médico, no tome este producto si padece alguno de los siguientes problemas: enfermedades de la tiroides, agrandamiento de la próstata o psicosis. Theraflu® noche cápsulas contienen paracetamol el cual puede causar hepatotoxicidad (daño en el hígado) a dosis mayores a las recomendadas y por períodos prolongados. Puede causar taquicardia o palpitaciones, en este caso descontinúe su uso. Personas con asma y adultos mayores de 60 años consulte a su médico. Menores de doce años



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión de enero de 2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión de enero de 2009, para el producto de la referencia.

3.13.10. THERAFLU® DIA CÁPSULAS

Expediente : 20017157
Radicado : 12033230
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 0,25 g de paracetamol y 0,00510 g de fenilefrina clorhidrato

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones:

- Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
- Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).
- No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión de enero de 2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar la información con relación a los pacientes mayores de sesenta (60) años, eliminar la información sobre el dextrometorfano por cuanto este principio activo no hace parte de la composición del producto de la referencia, reenviar la documentación para su evaluación.

3.13.11. LETROZOL 2,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20042511
Radicado : 12032258
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipiente 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 conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico, embarazo, lactancia.

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

-Inserto: versión 05 de 2009

-Información para prescribir: versión 05 de 2009

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:

- El Inserto versión 05 de 2009
- La Información para prescribir versión 05 de 2009

3.13.12. ZOLADEX® 3.6 mg

Expediente : 47155
Radicado : 12033324
Fecha : 2012/04/27
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada DEPOT contiene goserelina acetato equivalente a 3.6 mg de goserelina base

Forma farmacéutica: Implante

Indicaciones: Cáncer de próstata: Posible de manipulación normal, cáncer de mama: en mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas en las cuales resulta adecuada manipulación hormonal. Endometriosis: Alivia los síntomas, incluyendo dolor, reduce el tamaño y el número de lesiones del endometrio. Adelgazamiento del endometrio: Preadelgazamiento del endometrio uterino antes de la ablación o resección del endometrio. Fibromas uterinos: junto con el tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía. Reproducción asistida: Regulación descendente de la hipófisis para la preparación de la superovulación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral, no debe utilizarse en forma continua por periodos mayores de seis meses en endometriosis. Usarse con precaución en pacientes con riesgo especial a desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento. Manejo de especialista

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



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

-Inserto: versión ONC.000-058-743.9.0 de enero de 2012

-Información para prescribir: clave 1-2012 de enero de 2012

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

- **Aclarar la contradicción existente en la contraindicación del registro sanitario que es “insuficiencia renal” y, la frase que dice “no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal” incluida en el inserto y en la información para prescribir, en el ítem de posología.**
- **Incluir en el ítem de contraindicaciones otras autorizadas en el registro sanitario como uropatía obstructiva y metástasis vertebral.**
- **Reenviar la documentación para su evaluación**

3.13.13. BICALUTAMIDA TABLETAS

Expediente : 20042363

Radicado : 12032262

Fecha : 2012/04/25

Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S

Composición: Cada Tableta recubierto contiene 50 mg de bicalutamida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

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

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



para prescribir versión de abril de 2012 relacionado con el producto de la referencia.

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

**3.13.14. GEMCITABINA USP 200 mg
GEMCITABINA USP 1 g**

Expediente : 20043052/20043051
Radicado : 12032255
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición:

GEMCITABINA USP 200 mg

Cada vial contiene clorhidrato de gemcitabina equivalente a 200 mg de gemcitabina

GEMCITABINA USP 1 g

Cada frasco vial contiene clorhidrato de gemcitabina equivalente a 1 g de gemcitabina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-fu. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad.- el producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

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



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir allegados con el radicado 12032255, para el producto de la referencia.

**3.13.15. DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg/25mL
DOXORUBICINA CLORHIDRATO 10 mg/5mL**

Expediente : 20043047/20043044
Radicado : 12032251
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición: Cada mL contiene 2.0 mg de doxorubicina clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg/25mL

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre

Contraindicaciones: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia

DOXORUBICINA CLORHIDRATO 10 mg/5mL

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de carcinoma transicional sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: No se utilice la doxorubicina en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los derivados de la antraciclina. No administre a pacientes que han desarrollado mielosupresión o hepatopatía previamente con el uso de otros agentes antineoplásicos o con radioterapia ni en aquellos que han recibido tratamientos acumulativos máximos previos con doxorubicina u otra antraciclina ya que se incrementa el riesgo de

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



cardiotoxicidad. Asimismo la doxorubicina, se contraindica durante el embarazo y la lactancia. Falla cardíaca.

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

-Inserto versión 11 del 2009

-Información para prescribir versión de 11 de 2009

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

- El Inserto versión 11 del 2009
- La Información para prescribir versión de 11 de 2009

3.13.16. VECTIBIX®

Expediente : 20025916
Radicado : 12030984
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Tecnofarma S.A.

Composición: Cada mL contiene 20 mg panitumumab

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con KRAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan. Se recomienda que en todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, que pueden recibir tratamiento ANTI-EFGR (panitumumab), deben realizarse pruebas para detectar mutaciones del gen KRAS. Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen, se desaconseja el tratamiento con el medicamento.

Contraindicaciones: Vectibix está contraindicado en pacientes con una historia de reacciones de hipersensibilidad severas o que ponen en peligro la vida a la sustancia activa o a algunos de los excipientes. pacientes con neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar o enfermedades oculares

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



Reacciones dermatológicas: Las reacciones dermatológicas asociadas, un efecto farmacológico observado con los inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) se experimentan con casi todos los pacientes (aproximadamente 90%) tratados con Vectibix, la mayoría de estas reacciones son de naturaleza leve a moderada. si un paciente desarrolla reacciones dermatológicas grado 3 (NCI-CTC/CTCAE) o más, o que consideran intolerables, temporalmente suspenda la administración de vectibix hasta cuando se hayan mejorado las reacciones (= grado 2). una vez mejoradas hasta = grado 2, reinicie la administración de vectibix a 50% de la dosis original. si no vuelven a aparecer las reacciones, gradúe la dosis de Vectibix en incrementos de 25% hasta que se obtenga la dosis recomendada. si las reacciones no se resuelven (A = grado 2) después de suspender 1 o 2 dosis de vectibix, o si las reacciones vuelven a aparecer o se vuelven intolerables en 50% de la dosis original, se debe suspender permanentemente el uso de Vectibix.

En estudios clínicos luego del desarrollo de reacciones dermatológicas severas (incluyendo estomatitis), se reportaron complicaciones infecciosas incluyendo sepsis, en casos raros provocando muertes y abscesos locales que requiere incisiones o drenaje. Los pacientes que tienen reacciones dermatológicas severas o que desarrollan empeoramiento de las reacciones mientras reciben Vectibix deben ser monitoreados en cuanto al desarrollo de secuelas inflamatorias o infecciosas (incluyendo celulitis), e iniciarse oportunamente tratamiento adecuado. Se recomienda que los pacientes utilicen antisolares y sombreros y limiten la exposición al sol mientras reciben Vectibix y que experimentan urticaria/toxicidades dermatológicas ya que la luz solar puede exacerbar las reacciones cutáneas que pueden ocurrir. Complicaciones pulmonares: Los pacientes con una historia o evidencias de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar se excluyeron de los estudios clínicos. Como la enfermedad pulmonar intersticial (ILD) se ha observado con los inhibidores EGFR, en caso de un inicio agudo o empeoramiento de los síntomas pulmonares, se debe interrumpir el tratamiento con Vectibix y realizar una investigación rápida de estos síntomas. Si se diagnostica neumonitis o infiltrados pulmonares, se debe suspender Vectibix y el paciente debe tratarse de manera apropiada. Complicaciones oculares: Alteraciones electrolíticas: Se han observado en algunos pacientes disminución progresiva de los niveles de magnesio sérico que conduce a hipomagnesemia severa (grado 4). Los pacientes deben monitorearse periódicamente en cuanto a la hipomagnesemia e hipocalcemia antes de iniciar el tratamiento con Vectibix, y periódicamente de ahí en adelante hasta las 8 semanas después de la terminación del tratamiento. Se recomienda el agotamiento del magnesio como apropiado. Reacciones relacionadas con la infusión: En un estudio clínico, 4% de pacientes experimentaron reacciones relacionadas con la infusión, y en 1% de pacientes estas reacciones se calificaron como severas (NCI-CTC grado 3 y 4). En todos los estudios clínicos se reportaron reacciones relacionadas con la

infusión (que ocurrieron durante las 24 horas de cualquier infusión) en 3% de pacientes tratados con Vectibix, de los cuales < 1% fueron severas (NCI-CTC grados 3 y 4). En el medio post marketing, se han reportado reacciones serias relacionadas con la infusión, incluyendo reportes raros post marketing con un resultado fatal. Si ocurre una reacción severa o que pone en peligro la vida durante una infusión o en algún tiempo después de la infusión (por ejemplo, presencia de broncoespasmo, angioedema, hipotensión, necesidad de medicamento parenteral, o anafilaxis), se debe suspender permanentemente Vectibix. En pacientes que experimentan una reacción leve o moderada (NCI-CTC grados 1 y 2) relacionada con la infusión, se deben reducir la tasa de infusión durante el tiempo de esa infusión. Se recomienda mantener esta tasa menor de infusión en todas las infusiones posteriores.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad que ocurren más de 24 horas después de la infusión incluyendo un caso fatal de angioedema que ocurrió más de 24 horas después de la infusión. Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de una reacción de inicio tardío y recibir instrucciones para comunicarse con su médico si ocurren síntomas de una reacción de hipersensibilidad.

Otras precauciones: Este medicamento contiene 0.150 mmol de sodio (que es 3.45 mg de sodio) por ml de concentrado. Para ser tenido en cuenta por los pacientes en una dieta de sodio controlado. Vectibix en combinación con IFL: los pacientes que reciben Vectibix en combinación el régimen IFL (bolo 5-fluorouracilo (500 mg/m²) leucovorina (20 mg/m²) e irinotecan (125 mg/m²)) experimentaron una incidencia alta de diarrea severa. Por consiguiente la administración de Vectibix en combinación con IFL se debe evitar. Vectibix en combinación con bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos: Un estudio aleatorio, etiqueta abierta, multicéntrico de 1.053 pacientes evaluó la eficacia de bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos que contenían oxaliplatino o irinotecan con y sin Vectibix en el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico. En análisis interino con base en 947 pacientes aleatorizados, se observó tiempo de supervivencia corto sin progreso y aumento de las muertes en los pacientes que recibieron Vectibix en combinación con bevacizumab y quimioterapia. También se observó una frecuencia mayor de embolismo pulmonar, infecciones (predominantemente de origen dermatológico), diarrea, desbalances electrolíticos y deshidratación en los grupos de tratamiento que utilizaron Vectibix en combinación con bevacizumab y quimioterapia. Un análisis adicional de los datos de eficacia mediante el estado de KRAS no identificó un subconjunto de sujetos que se beneficiarán de Vectibix en combinación con quimioterapia a base de oxaliplatino o irinotecan y bevacizumab. Se observó una tendencia a desmejorar la supervivencia con Vectibix en el subconjunto de kras de tipo Silvestre de la corte con oxaliplatino, y una tendencia a desmejorar la supervivencia con Vectibix en la corte con irinotecan independientemente del

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



estado mutacional de KRAS. Por consiguiente, Vectibix no se debe administrar en combinación con bevacizumab que contenga quimioterapia.

Vectibix en combinación con quimioterapia a base de oxaliplatino en pacientes con cáncer colorrectal metastásico: Vectibix no se debe administrar en combinación con quimioterapia que contenga oxaliplatino a pacientes MCRC con tumores KRAS mutantes o para los cuales se desconoce el estado del tumor KRAS. En un estudio fase 3 (n=1183,656 sujetos con KRAS tipo silvestre y 440 sujetos con tumores kras mutantes) que evaluó panitumumab en combinación con 5-fluorouracilo de infusión, leucovorina y oxaliplatino (folfox) comparando con folfox solo como terapia de primera línea para MCRC, se observó una supervivencia libre de progreso más corta y tiempo de supervivencia general en pacientes con tumores KRAS mutantes que recibieron panitumumab y folfox (n=221) vs. Folfox solo (n=219). Insuficiencia renal aguda: La insuficiencia renal aguda se ha observado en pacientes que desarrollan diarrea severa y deshidratación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 59 de 2011, numeral 3.13.28 y al numeral 4 del auto N° 2012001200 proferido por la Subdirección de Registros Sanitarios para el producto de la referencia.

Para tal fin, se allega el inserto con las indicaciones, precauciones y advertencias ajustadas según lo requerido

Adicional la Subdirección de Registros Sanitarios consulta a esta Sala la necesidad de incluir en el inserto las recomendaciones de la FDA con respecto a la administración del producto, las cuales son “cuando se diluye la solución de Vectibix dentro de 6 horas de preparada y almacenada a temperatura del cuarto debe fijar una temperatura, se le recuerda que en Colombia es zona IV y las 24 horas en refrigeración todas estas temperaturas deben estar soportadas con un estudio de estabilidad. Tal como lo indica el documento de la FDA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado con el radicado 12030984, para el producto de la referencia.

3.13.17. BLASTOCARB RU 150 mg (SOLUCIÓN INYECTABLE)

Expediente : 19912569
Radicado : 12028866
Fecha : 2012/04/16
Interesado : Laboratorios Biopas 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 frasco de 15 mL contiene 150 mg de carboplatino

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

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

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

3.13.18. GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG) 5.000 U.I.

Expediente : 20045141
Radicado : 12032283
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Daxley de Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene 5000 IU de gonadotrofina coriónica humana (HCG)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Estimulación de la función gonadal en la mujer y en el hombre.

Mujeres: Inducción de la ovulación y embarazo en mujeres infértiles cuya causa no es ovárica y que han sido previamente tratadas con Gonadotrofina menopáusica humana.

Hombres: Criptorquidia prepuberal sin obstrucción anatómica, hipogonadismo hipogonadotrófico, pubertad retardada.

Contraindicaciones:

La Gonadotrofina coriónica humana (HCG) no debe administrarse en aquellos pacientes que presenten:

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



1. Hiperestimulación folicular
3. Pubertad precoz
3. Carcinoma de próstata
4. Otra neoplasia andrógeno dependiente
5. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto/información para prescribir, versión 15 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la evaluación de este caso hasta la evaluación farmacológica, por tratarse de un producto biológico.

3.13.19. UROFOLITROPINA - HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE HUMANA /FSH) 75.000 U.I.

Expediente : 20045142
Radicado : 12032279
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Daxley de Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 75 U.I de hormona folículo estimulante (FSH)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Alternativa en la inducción de la ovulación en pacientes con infertilidad secundaria a ovarios poliquísticos o déficit en la producción de FSH, previo estudio de la paciente que lleve una precisión diagnóstica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus componentes.

Precauciones y advertencias: Urofolitropina HP-FSH es una potente sustancia gonadotrópica capaz de causar reacciones adversas moderadas a severas y debe ser administrado únicamente bajo la supervisión de médicos con suficiente experiencia en el manejo de problemas de fertilidad. El tratamiento con gonadotropina requiere cierto compromiso de tiempo de los médicos y los profesionales sanitarios de respaldo, así como también de la disponibilidad de las instalaciones apropiadas para el monitoreo. En la mujeres, el uso seguro y

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



efectivo de urofolitropina HP-FSH implica el monitoreo de la respuesta ovárica con ultrasonido únicamente o de preferencia, en combinación con la medición de los niveles de estradiol, sobre una base regular. Puede existir un grado de variabilidad entre pacientes respecto de la respuesta a la administración de FSH, con una baja respuesta a la FSH en algunas pacientes. Debe usarse la dosis más baja efectiva respecto del objetivo del tratamiento. La primera inyección de urofolitropina HP-FSH debe ser realizada bajo supervisión médica directa. Antes del inicio del tratamiento, la pareja infértil deberá ser evaluada de manera apropiada y las contraindicaciones para el embarazo deberán ser valoradas. En particular, los pacientes deben ser evaluados respecto de hipotiroidismo, deficiencia adrenocortical, hiperprolactinemia y tumores pituitarios (hipofisarios) o hipotalámicos y el tratamiento adecuado deberá ser instaurado. Las pacientes bajo estimulación del crecimiento folicular pueden mostrar aumento de tamaño de los ovarios o desarrollar hiperestimulación. La adherencia a la dosificación y régimen de administración recomendados para urofolitropina HP-FSH y el monitoreo cuidadoso del tratamiento minimizará la incidencia de tales eventos. La interpretación perspicaz de los índices de desarrollo y maduración folicular requieren de un médico experimentado en la interpretación de los análisis relevantes. Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHEO en español) el SHEO es un evento médico distinto del aumento de tamaño de los ovarios sin complicaciones. El SHEO es un síndrome que puede manifestarse en sí mismo con grados incrementales de severidad. comprende un marcado aumento del tamaño de los ovarios, niveles séricos elevados de esteroides sexuales y un incremento de la permeabilidad vascular, la cual puede resultar en una acumulación de fluidos en peritoneo, pleura y raramente en pericardio.

La siguiente signo-sintomatología puede ser observada en casos severos de SHEO: dolor abdominal, distensión abdominal, severo aumento de tamaño de los ovarios, aumento de peso, disnea, oliguria y síntomas gastrointestinales incluyendo náuseas, vómitos y diarrea. La evaluación clínica puede revelar hipovolemia, hemoconcentración, desbalance electrolítico, ascitis, hemoperitoneo, efusión pleural, hidrotórax, distress pulmonar agudo y eventos tromboembólicos. La respuesta excesiva de los ovarios al tratamiento con gonadotropinas no puede por sí misma ocasionar SHEO a no ser que se administre la HCG para disparar la ovulación. Por lo tanto, en el caso de hiperestimulación ovárica, es prudente aplazar la administración de la HCG e indicar a la paciente que deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera o abstenerse de la realización del coito al menos durante 4 días. El SHEO progresa rápidamente (desde 24 horas a varios días) para convertirse en un evento médico serio; por lo tanto, las pacientes deberán ser controladas durante al menos dos semanas luego de la administración de HCG. La adherencia a la dosificación y régimen de administración recomendados para urofolitropina HP-FSH y el cuidadoso monitoreo del tratamiento minimizará la incidencia de hiperestimulación ovárica y embarazo múltiple. En el caso de

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



técnicas de reproducción asistida, la aspiración de todos los folículos antes de la ovulación puede reducir la ocurrencia de hiperestimulación. El SHEO puede ser más severo y más prolongado si ocurriese el embarazo. Más frecuentemente, el SHEO se presenta luego de que el tratamiento hormonal ha sido discontinuado y alcanza su máximo alrededor de siete a diez días del tratamiento. Usualmente, el SHEO se resuelve espontáneamente con el inicio de la menstruación. Si se presentase un severo SHEO, el tratamiento con gonadotropinas (si estuviera en curso) debería ser suspendido, la paciente hospitalizada e iniciarse el tratamiento específico para el SHEO. El síndrome ocurre con mayor incidencia en el caso de pacientes con poliquistosis ovárica. Embarazo múltiple: El embarazo múltiple, en especial aquellos de alto orden, involucra un riesgo adverso incrementado para los resultados maternos y perinatales.

En las pacientes bajo procedimientos de técnicas de reproducción asistida, el riesgo de un embarazo múltiple está relacionado

Principalmente con el número de embriones utilizados, su calidad y la edad de la paciente. Las pacientes deberán ser aconsejadas respecto del riesgo potencial de los embarazos / partos múltiples antes del inicio del tratamiento. Pérdida del embarazo la incidencia de pérdida del embarazo por defectos de implantación o aborto es mayor en pacientes bajo estimulación del crecimiento folicular mediante técnicas de reproducción asistida, que en la población en general. Embarazo ectópico las mujeres con antecedentes de enfermedad tubaria tienen un mayor riesgo de embarazo ectópico, ya sea si la concepción se produce de manera espontánea o si se utiliza un tratamiento de fertilidad. La prevalencia de embarazo ectópico luego de FIV ha sido reportado entre el 2% y el 5%, comparada con un 1% a 1.5% que se observa en la población general. Neoplasias de los sistemas reproductivos han sido reportados casos de neoplasias de ovarios y de otros sistemas reproductivos, tanto benignos como malignos, en mujeres que habían realizado múltiples regímenes con fármacos para el tratamiento de la infertilidad. Aún no ha sido establecido si el tratamiento con gonadotropinas incrementa el riesgo basal de estos tumores en la mujer infértil. Malformaciones congénitas: La prevalencia de malformaciones congénitas luego de la implementación de técnicas de reproducción asistida puede ser ligeramente mayor a la que se observa luego de una concepción espontánea. Esto puede deberse a diferencias en las características parentales (es decir, edad materna, características del esperma) y a los embarazos múltiples. Eventos tromboembólicos: Las mujeres con factores de riesgo comunes para eventos tromboembólicos, tales como antecedentes personales o familiares, obesidad severa (índice de masa corporal mayor a 30 kg/m²) o trombofilia, pueden tener un riesgo incrementado de eventos tromboembólicos venosos o arteriales, durante o luego del tratamiento con gonadotropinas. En estas mujeres, deberán evaluarse los beneficios de la administración de gonadotropinas versus los riesgos posibles. Debe resaltarse, sin embargo, que

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



el embarazo en sí mismo también involucra un riesgo incrementado de eventos tromboembólicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto/información para prescribir, versión del febrero 15 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir, versión del febrero 15 de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.20. GONAL F-75 U.I. (5.5 µg)

Expediente : 226582
Radicado : 12031958
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada vial contiene 75 UI de hormona folículo estimulante humana recombinante (1mg de proteína corresponde a 10000 U.I. de F.S.H.)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de trastornos de infertilidad, estimula la ovulación en mujeres que no ovulan y que no han respondido a tratamiento con citrato de clomifeno, estimula el desarrollo de varios folículos (y por lo tanto de varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida, tales como fertilización in vitro, transferencia intratubárica de gametos, transferencia intratubárica de cigotos, tratamiento de hipogonadismo, hipogonadotrópico femenino y masculino.

Contraindicaciones: Embarazo, agrandamiento ovárico o quiste no debido a síndrome de ovario poliquístico. Hemorragias ginecológicas anormales, carcinoma ovárico, uterino o mario. Tumores de las glándulas hipotálamo o hipófisis. Hipersensibilidad gonadotropina -F. contraindicado cuando no se obtiene una efectiva respuesta, tal como falla ovárica primaria, malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con embarazo, tumores fibrosos de útero incompatibles con embarazo. No administrar en embarazo y lactancia. Antes de iniciar el tratamiento, las personas deberán ser evaluadas por los siguientes problemas: hipotiroidismo, deficiencia adrenocortical, hiperprolactinemia, y tumor hipotalámico o hipofisiario. Debe considerarse la posibilidad de hiperestimulación y ovulación múltiple con la administración del producto por lo

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



tanto debe monitorearse durante el tratamiento en orden de minimizar su incidencia, este síndrome puede darse con eventos médicos serios caracterizados por grandes quistes ováricos los cuales están propensos a romperse. Uso exclusivo por médico especialista que manejen problemas de fertilidad.

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

- Inserto versión N° 3 de junio 22 de 2011.
- Instrucciones de uso versión N° 3 de junio 22 de 2011

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

- Inserto versión N° 3 de junio 22 de 2011.
- Instrucciones de uso versión N° 3 de junio 22 de 2011

**3.13.21. GONAL-F® 450 UI/0.75 mL (33 µg/0.75mL) MULTIDOSIS
GONAL -F ® 1050UI / 1.75 mL (77 µg /1,75 mL)-**

Expediente : 19939312
Radicado : 12031959
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Gonal F 450 UI: Cada vial contiene 43.68 µg de R-HFSH (folitropina alfa)

Gonal F 1050 UI: Cada 2 mL contiene 1200 UI de R-H FSH (folitropina alfa)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

GONAL-F® 450 UI/0.75 mL (33 µg/0.75mL) MULTIDOSIS

Indicaciones: Estimular el desarrollo de varios folículos (y por tanto de varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (ART), tales como la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT), transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT). En mujeres que no ovulan y que no han respondido al citrato de clomifeno, se utiliza el producto para provocar la ovulación. Tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico femenino y masculino

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



Contraindicaciones: Embarazo, agrandamiento ovárico o quiste, no debido a síndrome de ovario poliquístico, hemorragias ginecológicas anormales, carcinoma ovárico, uterino o mamario, tumores de las glándulas hipotálamo o hipofisis, hipersensibilidad al GONAL-F.

Contraindicado cuando no se obtiene una efectiva respuesta, tal como:
Falla ovárica primaria, malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con embarazo, tumores fibrosos del útero incompatibles con embarazo.

No administrar en embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

Antes de comenzar el tratamiento, las pacientes deberían ser evaluadas por los siguientes problemas, hipotiroidismo, deficiencia adrenocortical, hiperprolactinemia y tumor hipotalámico o hipofisiario.

Debe considerarse la posibilidad de hiperestimulación y ovulación múltiple con la administración del producto, por lo tanto debe monitorearse durante el tratamiento en orden de minimizar su incidencia. Este síndrome puede darse con eventos médicos serios caracterizados por grandes quistes ováricos, los cuales están propensos a romperse.

Uso exclusivo por especialista que manejen programas de fertilidad.

GONAL -F ® 1050UI / 1.75 mL (77 µg /1,75 mL)

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de trastornos de infertilidad. Estimula la ovulación en mujeres que no ovulan y que no han respondido a tratamiento con citrato de clomifeno, estimula el desarrollo de varios folículos (y por lo tanto varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (ART), tales como fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT).tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico femenino y masculino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la folitropina alfa, a la FSH o a cualquiera de los excipientes. Tumores del hipotálamo o de la hipofisis. En mujeres embarazo y lactancia, aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a enfermedad del ovario poliquístico. Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida, carcinoma ovárico, uterino o mamario. No debe utilizarse cuando no puede obtenerse una respuesta eficaz, en casos tales como: En mujeres fallo ovárico primario, malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo, tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo. En varones fallo testicular primario.



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

-Inserto: versión N° 3 de junio 22 de 2011.

-Instrucciones de uso: versión N° 03 de junio 22 de 2011

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

- Inserto versión N° 3 de junio 22 de 2011.
- Instrucciones de uso versión N° 03 de junio 22 de 2011

**3.13.22. HIDRASEC GRÁNULOS 10 mg
 HIDRASEC 30 mg PEDIÁTRICO SOBRES**

Expediente : 19967934/19905251
Radicado : 12032281
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Ferrer Colombia S.A.S

Composición:

HIDRASEC GRÁNULOS 10 mg

Cada sobre de 1 g contiene 10 mg de racecadotril

HIDRASEC 30 mg PEDIÁTRICO SOBRES

Cada 100 g contiene 30 mg de racecadotril

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

HIDRASEC GRÁNULOS 10 mg

Indicaciones: Tratamiento sintomático complementario de las diarreas agudas en lactantes (mayores de 3 meses) y en niños cuando la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Diarrea enteroinvasiva, caracterizada por fiebre y sangre en las

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





deposiciones. Diarreas provocadas por el tratamiento con antibióticos de amplio espectro.

HIDRASEC 30 mg PEDIÁTRICO SOBRES

Indicaciones: Terapia adjunta a la rehabilitación oral o parental en el tratamiento de la diarrea aguda en niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a algún otro ingrediente de la formulación. No debe usarse en personas con intolerancia a la fructuosa, síndrome de absorción deficiente de glucosa, /galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 1.0 de septiembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 1.0 de septiembre de 2011, únicamente para el producto HIDRASEC GRÁNULOS 10 mg, expediente 19967934, con registro sanitario INVIMA 2006M-0006470, vigente. No se recomienda aprobar el inserto para el producto HIDRASEC 30 mg PEDIÁTRICO SOBRES, expediente 19905251, por cuanto su registro sanitario INVIMA M14261 se encuentra vencido desde el 24/03/2010 (Base de datos de Registros Sanitarios).

3.13.23. ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg

Expediente : 230658/230660
Radicado : 12031813
Fecha : 2012/04/24
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de leflunomida

ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg

Cada tableta recubierta contiene 100 mg de leflunomida

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



Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

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

- Inserto armonizado actualizado para países zona Andina, Centro América y del Caribe según CCDSV17 de marzo de 2012
- Información para prescribir actualización según CCDS V 17 de marzo de 2012.

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

- Inserto armonizado actualizado para países zona Andina, Centro América y del Caribe según CCDSV17 de marzo de 2012
- Información para prescribir actualización según CCDS V 17 de marzo de 2012.

3.13.24. LEVOFLOXACINA SANDOZ® 500 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19996540
Radicado : 12032211
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 512,460 mg de levofloxacin hemihidrato equivalente a 500 mg de levofloxacin

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia. Niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con epilepsia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N°50 de 2011 numeral 3.6.2 y adicionalmente estudiar y aprobar el inserto, versión 3 de abril de 2012 allegado por el interesado, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 3 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.25.	ONBRIZE® BREEZHALER®	150	µg	POLVO	PARA
	INHALACIÓN CÁPSULA DURA				
	ONBRIZE® BREEZHALER®	300	µg	POLVO	PARA
	INHALACIÓN CÁPSULA DURA				

Expediente : 20019134/20019132
Radicado : 12031335
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.S

Composición: Cada cápsula dura con polvo para inhalación contiene 0,194 mg de indacaterol maleato equivalente a 0,150 mg indacaterol base.

Cada cápsula dura con polvo para inhalación contiene 0,389 mg de indacaterol maleato equivalente a 0,3 mg indacaterol base.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Indicaciones: Indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento a largo plazo, con una administración diaria, de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

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

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



- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0523-s del 27 de enero de 2012
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0523-s del 27 de enero de 2012

Del mismo se solicita a la Sala unificar las advertencias y precauciones armonizadas con el inserto/prospecto internacional.

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

- El Inserto versión 2012-PSB/GLC-0523-s del 27 de enero de 2012
- La Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0523-s del 27 de enero de 2012
- La unificación de las advertencias y precauciones armonizadas con el inserto/prospecto internacional.

**3.13.26. OSLIF® BREEZHALER® 150 µg POLVO PARA INHALACIÓN CÁPSULA DURA
OSLIF® BREEZHALER® 300 µg POLVO PARA INHALACIÓN CÁPSULA DURA**

Expediente : 20041322/20041327
Radicado : 12032650
Fecha : 2012/04/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

OSLIF® BREEZHALER® 150 mcg POLVO PARA INHALACION CÁPSULA DURA

Cada cápsula dura con polvo para inhalación contiene 0.194 mg Indacaterol maleato equivalente a 0.15 mg de indacaterol

OSLIF® BREEZHALER® 300 mcg POLVO PARA INHALACION CÁPSULA DURA

Cada cápsula dura con polvo para inhalación contiene 0.389 mg de indacaterol maleato equivalente a 0.3 mg de indacaterol.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Indicaciones: Indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento a largo plazo, con una administración diaria, de la obstrucción de las vías

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





respiratorias en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Advertencias y precauciones: Asma: No debe utilizarse en el asma. Broncoespasmo paradójico. Empeoramiento de la enfermedad. Efectos sistémicos. Embarazo: Sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio previo justifica el posible riesgo para el feto. Lactancia: Sólo debe considerarse si el beneficio previo para la mujer es mayor que cualquier posible riesgo para el lactante. Fecundidad: Los estudios sobre la función reproductiva y otros datos obtenidos en animales no pusieron de manifiesto ningún problema real o potencial de fecundidad ni en machos ni en hembras.

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

-Inserto: versión de fecha 16 de diciembre de 2009

-Declaración sucinta: versión de fecha 16 de diciembre de 2009

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

- El Inserto versión de fecha 16 de diciembre de 2009
- La Declaración sucinta versión de fecha 16 de diciembre de 2009

3.13.27. DOMPERIDONA 10 mg TABLETAS

Expediente : 19989729
Radicado : 12031328
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta

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

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



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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 03 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.28. OCTAPLEX® 500 UI

Expediente : 19989642
Radicado : 12030909
Fecha : 2012/04/20
Interesado : Biospifar S.A

Composición:

Cada 1 mL de solución inyectable contiene 24,00000 IU de factor II de coagulación

Cada 1 mL de solución inyectable contiene 18,00000 IU de factor VII de coagulación

Cada 1 mL de solución inyectable contiene 25,00000 IU de factor IX de coagulación

Cada 1 mL de solución inyectable contiene 24,00000 IU de factor X de coagulación

Cada 1 mL de solución inyectable contiene 25,00000 IU de proteína C

Cada 1 mL de solución inyectable contiene 10,00000 IU de proteína S

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis, reposición perioperatoria y tratamiento de sangrados en pacientes con deficiencia adquirida o congénita de los factores de coagulación II, VII, IX y/o X.

Contraindicaciones: No debe administrarse en pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a alguno de los coadyuvantes de la preparación.

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



Pacientes que cursan o cursaron una reducción en las plaquetas de origen alérgico (trombocitopenia inducida por heparina tipo II). Pacientes que tuvieron un infarto de miocardio reciente, tiene angina pectoris o tiene un alto riesgo de trombosis (excepción: sangrados con riesgo vital debido a una sobredosis de anticoagulantes y antes de comenzar una terapia fibrinolítica). Pacientes con riesgo elevado de coagulación intravascular diseminada. Los complejos protrombínicos deberían ser únicamente administrados luego de tratada la causa desencadenante de la coagulación intravascular diseminada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 20120110_pil_261_CO_00_es, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 20120110_pil_261_CO_00_es, para el producto de la referencia.

3.13.29. FEIBA 500U

Expediente : 226747
Radicado : 12030800
Fecha : 2012/04/20
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada vial contiene 500 U de proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en pacientes con hemofilia tipo A con inhibidor del factor VIII. Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX, también es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del concentrado del factor VIII, como pacientes sin inhibidor. Además puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII, en caso de hemorragias graves o con peligro para la vida. En un caso ha sido utilizado con éxito con un paciente con la enfermedad de Von Willbrand y con inhibidor.

Contraindicaciones: Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones deberían considerarse absolutas o relativas.

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



En las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto.

Coagulación intravascular diseminada (CID) infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos las reacciones alérgicas y anafilácticas imponente la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos. Ante una reacción grave aplicar las medidas antishock actuales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 0717167-Co-V4. indd 1 diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 0717167-Co-V4. indd 1 diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

**3.13.30. CERTICAN® 0.1 mg TABLETAS DISPERSABLES
CERTICAN® 0.25 mg TABLETAS DISPERSABLES
CERTICAN® 0.25 mg TABLETAS
CERTICAN® 0.5 mg TABLETAS
CERTICAN® 0.75 mg TABLETAS
CERTICAN® 1 mg TABLETAS**

Expediente : 19946768/19946769/19946774/19946772/19946766/19946771
Radicado : 12032648
Fecha : 2012/04/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Para CERTICAN® tabletas dispersables

Cada tableta dispersable contiene 0.1 mg de everolimus
Cada tableta dispersable contiene 0.25 mg de everolimus

Para CERTICAN® tabletas

Cada tableta tiene 0.25 mg de everolimus
Cada tableta tiene 0.5 mg de everolimus
Cada tableta tiene 0.75 mg de everolimus

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





Cada tableta tiene 1.0 mg de everolimus

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardíaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus. O a cualquiera de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa

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

- **Inserto:**

Para certificar tabletas dispersables versión y fecha: 2011 – PSB/GLC – 0511-s con fecha de 23 de enero de 2012.

Para CERTICAN® tabletas versión y fecha 2011 – PSB/GLC – 0510-s con fecha de 23 de Enero de 2012.

- Declaración sucinta para CERTICAN® tabletas: Versión y fecha: 2011 – PSB/GLC – 0510-s con fecha de 23 de enero de 2012.

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

- **El Inserto:**

Para certificar tabletas dispersables versión y fecha: 2011 – PSB/GLC – 0511-s con fecha de 23 de enero de 2012.

Para CERTICAN® tabletas versión y fecha 2011 – PSB/GLC – 0510-s con fecha de 23 de Enero de 2012.

- La Declaración sucinta para CERTICAN® tabletas Versión y fecha: 2011 – PSB/GLC – 0510-s con fecha de 23 de enero de 2012.

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

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





Expediente : 19993896/19993897/20015718
Radicado : 12030559
Fecha : 2012/04/20
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

PRADAXA® 75 mg

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

PRADAXA® 110 mg

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

PRADAXA® 150 mg

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

PRADAXA® 75 mg

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

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

PRADAXA® 110 mg

Indicaciones: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor. Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular

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



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

PRADAXA® 150 mg

Indicaciones: Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dabigatrán o etexilato de dabigatrán o a cualquiera de los excipientes del producto. Insuficiencia renal severa (creatinina < 30 mL/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágicas o pacientes con alteraciones espontáneas o farmacológicas de la hemostasia. Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebro-vascular hemorrágico, dentro de los últimos 6 meses. Inserción de catéter espinal o epidural y durante la primera hora de su remoción. Tratamiento sistémico concomitante con ketoconazol.

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

-Inserto versión 0266-07 del 29 de febrero de 2012

-Información para prescribir versión 0266-07 del 29 de febrero de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias y precauciones: Embarazo, lactancia y niños y, reenviar el documento para su evaluación.

**3.13.32. PRIMPERAN® TABLETAS 10 mg
PRIMPERAN® AMPOLLAS 10 mg
PRIMPERAN® SOLUCIÓN**

Expediente : 36632/36629/19913226

Radicado : 12030923

Fecha : 2012/04/20

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





Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición:

PRIMPERAN® TABLETAS 10 mg

Cada tableta contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a 10 mg de metoclopramida clorhidrato anhidro.

PRIMPERAN® AMPOLLAS 10 mg

Cada ampolla de 2 mL contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a 10 mg de metoclopramida base

PRIMPERAN® SOLUCIÓN

Cada 100 mL de solución contiene 0.1054 g de metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a 0.1 g de metoclopramida clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiemético

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazinas, su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión CCDS V7 del 09 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión CCDS V7 del 09 de mayo de 2011, para los productos de la referencia.

**3.13.33. METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO SOLUCIÓN
INYECTABLE 10 mg / 2 mL**

Expediente : 19903576
Radicado : 12032698
Fecha : 2012/04/26
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S

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





Composición: Cada ampolla de 2 ml contiene 10 mg de metoclopramida clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante. Riesgo de disquinesia tardía con el uso prolongado.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 24 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 01 del 24 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.34. PLASIL COMPRIMIDOS
PLASIL INYECTABLE
PLASIL 100 mg / 100 mL
PLASIL ENZIMÁTICO**

Expediente : 19932174/19927476/19934885/1981015
Radicado : 12030458
Fecha : 2012/04/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

PLASIL COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene 10 mg de metoclopramida monoclóridrato.

PLASIL INYECTABLE

Cada ampolla de 2 mL contiene monoclóridrato de metoclopramida monohidrato equivalente a 10 mg metoclopramida clorhidrato

PLASIL 100 mg / 100 mL

Cada 100 mL de solución oral contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a 100 mg de metoclopramida clorhidrato

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



PLASIL ENZIMÁTICO

Cada gragea contiene:

210 U de pancreatina U FIP
6,36 mg de monoclóhidrato de metoclopramida
35000 U de bromelina U FIP
57,90 mg de dimeticona
20 mg de dehidrocolato de sodio

Forma farmacéutica: Tableta

PLASIL COMPRIMIDOS

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

PLASIL INYECTABLE/ PLASIL 100 mg / 100 mL

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso. Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos. Sospecha o confirmación de feocromocitoma, por el riesgo de episodios de hipertensión severa. Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales. Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo. Precauciones y advertencias: en pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobre-dosificación. No se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico. En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis. Así como sucede con los neurolépticos, puede

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



presentarse síndrome neuroléptico maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, y la metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM. Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo B5, en tales casos se debe discontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas. Plasil ampollas contiene metabisulfito sódico que puede desencadenar reacciones tipo alérgico incluyendo shock anafiláctico o episodios asmáticos menos severos en personas susceptibles. La prevalencia general de sensibilidad al sulfito en la población general, es desconocida y probablemente baja, y es más frecuente en los pacientes asmáticos. La inyección intravenosa de plasil debe realizarse lentamente durante por lo menos 3 minutos.

PLASIL ENZIMÁTICO

Indicaciones: Dispepsias gastrointestinales biliares o pancreáticas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso. Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos. Sospecha o confirmación de feocromocitoma, por el riesgo de episodios de hipertensión severa. Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales. Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo.

Precauciones y advertencias: En pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobre-dosificación. no se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico. En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis. Así como sucede con los neurolépticos, puede presentarse síndrome neuroléptico maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los

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



síntomas de SNM, y la metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM. Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo B5, en tales casos se debe discontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas. Plasil ampollas contiene metabisulfito sódico que puede desencadenar reacciones tipo alérgico incluyendo shock anafiláctico o episodios asmáticos menos severos en personas susceptibles. La prevalencia general de sensibilidad al sulfito en la población general, es desconocida y probablemente baja, y es más frecuente en los pacientes asmáticos. la inyección intravenosa de plasil debe realizarse lentamente durante por lo menos 3 minutos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto versión CCDS V 7 de 9/05/2011 para los productos de la referencia, con el fin de dar cabal cumplimiento al concepto emitido por la Sala en Acta 49 de 2011, numeral 3.4.15, confirmado en Acta 07 de 2012 numeral 3.12.14, de los productos Plasil que contienen metoclopramida monohidrato,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión CCDS V 7 de 9/05/2011 para los productos de la referencia.

3.13.35. VARILRIX VACUNA

Expediente : 19989870
Radicado : 12030826
Fecha : 2012/04/20
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial con producto para reconstituir a 0.5 ml contiene no menos de 2000 PFU del virus de varicela vivo atenuado (CEPA OKA)

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la varicela en individuos sanos mayores de 9 meses de edad. También está indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

Contraindicaciones: Al igual que con otras vacunas, la administración de Varilrix® debe posponerse en sujetos con enfermedad febril grave aguda. Sin

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



embargo, en los sujetos sanos la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Varilrix® está contraindicado en sujetos con estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida que tengan un recuento total de linfocitos menor que 1,200 por mm^3 o que presenten alguna otra evidencia de deficiencia de inmunocompetencia celular, como por ejemplo sujetos con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta, o pacientes que estén recibiendo terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides a altas dosis).

Varilrix® está contraindicado en sujetos con una hipersensibilidad sistémica a la neomicina, pero antecedentes de dermatitis por contacto a la neomicina no constituye una contraindicación.

Varilrix® está contraindicado durante el embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

Advertencias y precauciones: Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Al igual que para otras vacunas contra la varicela, se ha mostrado que ocurren casos de enfermedad de varicela en personas que han recibido previamente Varilrix® estos casos intercurrentes son por lo general leves, con una cantidad menor de lesiones y menos fiebre y tos que los casos en individuos no vacunados.

Se ha mostrado que la transmisión del virus de vacuna OKA ocurre en un índice muy bajo en contactos seronegativos de las personas vacunadas. Sin embargo, no se ha confirmado que la transmisión ocurra en ausencia de lesiones cutáneas asociadas con la vacuna en la persona vacunada.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado en caso de que se presente una reacción anafiláctica rara después de la administración de la vacuna. Por esta razón las personas vacunadas deben mantenerse bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la vacunación.

Varilrix® no debe administrarse por vía intradérmica.

Varilrix® no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Embarazo y lactancia: La administración de Varilrix® está contraindicada en mujeres embarazadas. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

No se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión GDS08/IPI09 del 23 febrero de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión GDS08/IPI09 del 23 febrero de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.36. TWINRIX®SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Expediente : 216963
Radicado : 12030586
Fecha : 2012/04/20
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Dosis de 1 mL contiene 720 unidades ELISA de antígeno del virus de la hepatitis A (CEPA HM175) y 20 µg de antígeno superficial del virus hepatitis B (AGHBS) obtenido por tecnología del ADN.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Indicado para su utilización en adultos no inmunes, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad, que estén en riesgo de infección tanto de hepatitis A como de hepatitis B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior o vacunas monovalentes de hepatitis A o hepatitis B, este tipo de vacunas como otras vacunas, se deben posponer la administración del producto en personas que padecen enfermedades febriles, graves y agudas, sin embargo la presencia de una infección de poca importancia, no es una contraindicación, embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones: Al igual como ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de Twinrix® en personas que presenten un cuadro grave de enfermedad febril aguda.

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



Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Es posible que el sujeto se encuentre en el periodo de incubación de una infección por hepatitis A o hepatitis B en el momento de la vacunación. Se desconoce si Twinrix® previene la aparición de hepatitis A y hepatitis B en tales casos.

La vacuna no prevendrá la infección causada por otros agentes tales como el virus de la hepatitis C y la hepatitis E, ni frente a otros agentes patógenos con capacidad de producir infecciones hepáticas.

No se recomienda el uso de Twinrix® para profilaxis posterior a una exposición (P. E.J. punción accidental).

No se ha estudiado el uso de la vacuna en pacientes con alteraciones inmunológicas. En los pacientes hemodializados y en personas que sufren alteraciones en el sistema inmunológico, es posible que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos ANTI-VHA y ANTI-HBS posteriores al ciclo primario de vacunación; por este motivo, es posible que dichos pacientes requieran la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Al igual que para cualquier vacuna inyectable, se deberá disponer en todo momento de tratamiento y supervisión médicos apropiados por si ocurriera el caso poco común de una reacción anafiláctica subsiguiente a la administración de la vacuna.

Twinrix® no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: Únicamente deberá usarse Twinrix® durante el embarazo cuando sea claramente necesario, y cuando las posibles ventajas sean de mayor peso que los posibles riesgos para el feto.

El efecto de Twinrix® en la supervivencia y el desarrollo embriofetal, perinatal y posnatal no ha sido evaluado de forma prospectiva en los estudios clínicos.

El efecto de Twinrix® en la supervivencia y el desarrollo embriofetal, perinatal y posnatal ha sido evaluado en ratas. Dichos estudios con animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en lo que respecta a la fertilidad, embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Lactancia: No existen datos adecuados en humanos sobre el uso durante la lactancia ni estudios adecuados de reproducción en animales. Por este motivo, Twinrix® debe usarse con precaución en el caso de mujeres lactando.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión GDS11/IPI05 del 21 de febrero de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión GDS11/IPI05 del 21 de febrero de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.37. PRIORIX VACUNA INYECTABLE.

Expediente : 227593
Radicado : 12029343
Fecha : 2012/04/17
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial reconstituido (1 dosis por 0.5 mL) contiene: Virus vivos atenuados antisarampión (Cepa Schwarz) mayor o igual que 103 CCID50; Virus vivos atenuados antiparotiditis (cepa RIT 4385) mayor o igual que 103.7 CCID50; Virus vivos atenuados antirubeola (Cepa WISTAR RA27/3) mayor o igual que 103 CCID50. Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra rubeola, paperas y sarampión.

Contraindicaciones: La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos que sufren de una afección febril aguda grave. Una afección benigna acompañada de fiebre (temperatura que se mantiene inferior a 38 grados centígrados no constituye una contraindicación). puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión GDS09/IPI05 del 04 de septiembre de 2009, para el producto de la referencia.

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

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



recomienda aprobar el inserto, versión GDS09/IP105 del 04 de septiembre de 2009, para el producto de la referencia.

3.13.38. SYNFLORIX ® VACUNA

Expediente : 20004822
Radicado : 12028557
Fecha : 2012/04/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada o vial con 0.5 mL contiene:

1 µg de polisacárido neumococcico serotipo 1 conjugado con proteína D proteína portadora
3 µg de polisacárido neumocóccico serotipo 4 conjugado con proteína D proteína portadora
1 µg de polisacárido neumocóccico serotipo 5 conjugado con proteína D proteína portadora
1µg polisacárido neumocóccico serotipo 6B conjugado con proteína D proteína portadora
-1µg polisacárido neumocóccico serotipo 7F conjugado con proteína D proteína portadora
-1µg polisacárido neumocóccico serotipo 9V conjugado con proteína D proteína portadora
-1µg polisacárido neumocóccico serotipo 14 conjugado con proteína D proteína portadora
-3 µg polisacarido neumococcico serotipo 18C conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico
-3 µg polisacárido neumocóccico serotipo 19F conjugado con proteína portadora de toxoide diftérico
-1µg polisacárido neumocóccico serotipo 23F conjugado con proteína D proteína portadora

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta 5 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F y 23 F de *streptococcus pneumoniae* (incluyendo sepsis , meningitis, neumonía , bacteremia y otitis media aguda).

Contraindicaciones:

Advertencias especiales de empleo: Es una buena práctica clínica que la vacunación sea precedida por una revisión del historial médico (especialmente

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



en lo que se refiere a vacunaciones previas y la posible ocurrencia de eventos indeseables) y un examen médico.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado y supervisión para el caso poco común de presentarse un episodio anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, la administración de SYNFLORIX® deberá posponerse en sujetos que padezcan de una enfermedad febril severa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no deberá ser causa del aplazamiento de la vacunación.

SYNFLORIX® no deberá administrarse por vía intravascular o intradérmica bajo ninguna circunstancia. No se dispone de datos sobre la administración subcutánea de SYNFLORIX®.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Como para otras vacunas de administración intramuscular, deberá tenerse precaución al administrarse SYNFLORIX® a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que podría ocurrir sangrado tras una administración intramuscular a estos sujetos.

SYNFLORIX® no protege contra otros serogrupos neumocócicos que no sean los incluidos en la vacuna. aunque se produce una respuesta inmune frente al toxoide diftérico, al toxoide tetánico y a la proteína d (la proteína d está altamente conservada en todas las cepas de Haemophilus influenzae, incluido el NTHI), la inmunización con SYNFLORIX® no sustituye a la inmunización de rutina con las vacunas antidiftérica, antitetánica o contra Haemophilus influenzae tipo b. Asimismo, deberán seguirse las recomendaciones oficiales para las inmunizaciones contra la difteria, tétanos y Haemophilus influenzae tipo b.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

No se dispone de los datos de seguridad e inmunogenicidad en niños con un mayor riesgo de infecciones neumocócicas (anemia drepanocítica, disfunción esplénica congénita y adquirida, infectados por VIH, malignidad, síndrome nefrótico).

Los niños con una sensibilidad inmune deficiente, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por VIH, u otras causas, podrían tener una respuesta reducida de anticuerpos frente a la inmunización activa.

Para niños en alto riesgo de enfermedad neumocócica (como niños con anemia drepanocítica, asplenia, infección por VIH, enfermedad crónica o que estén inmunocomprometidos):

Para menores de 2 años de edad deberá administrarse la serie de vacunación de Synflorix® apropiada para la edad

Para = 2 años de edad deberá administrarse una vacuna de polisacárido neumocócico 23 valente.

La administración profiláctica de antipiréticos antes o inmediatamente después de la administración de la vacuna puede reducir la incidencia e intensidad de las reacciones febriles post-vacunación. Sin embargo, los datos sugieren que el uso de paracetamol profiláctico podría reducir la respuesta inmune a las vacunas antineumocócicas. La relevancia clínica de esta observación todavía se desconoce.

Deberá considerarse el riesgo potencial de apnea y la necesidad de que se efectúe una monitorización respiratoria durante 48-72 h cuando se administre la serie de inmunización primaria a lactantes muy prematuros (nacidos = 28 semanas de gestación) y especialmente para los que tengan una historia previa de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no debe ser omitida o retrasada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión GDS006/IPI06 del 16 de agosto de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión GDS006/IPI06 del 16 de agosto de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.39. TIOPENTAL SÓDICO 1 g POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 201988
Radicado : 12030814
Fecha : 2012/04/20
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Composición: Cada frasco ampolla contiene 1 g de tiopental sódico

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Anestésico general.

Contraindicaciones: Obstrucción respiratoria, asma severa, shock, distrofia miotónica. Porfiria. Tiopental sódico no deberá ser utilizado en endoscopia peroral. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular. Insuficiencia adrenocortical o con aumento de presión intracraneal y en pacientes que reciben tratamiento con fenotiazinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 57 de 2011 numeral 3.13.42 y adicionalmente estudiar y aprobar el inserto, versión 2 de septiembre de 2008, para el producto de la referencia.

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

**3.13.40. CELSENTRI 150 mg
CELSENTRI 300 mg**

Expediente : 19989116/19989118
Radicado : 12029475
Fecha : 2012/04/17
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

CELSENTRI 150 mg
Cada tableta cubierta contiene 150 mg de maraviroc

CELSENTRI 300 mg
Cada tableta cubierta contiene 300 mg de maraviroc

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: Indicado en combinación con otros antirretrovirales para pacientes adultos con infección por HIV-1 ccr5- trópico, con evidencia de replicación viral y con antecedente de tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad identificada al principio activo o a alguno de los excipientes. Menores de 18 años y mayores de 65 años, embarazo, lactancia y daño hepático.

Precauciones: Uso solo por especialista, deben genotipificarse los pacientes que lo reciben, usar únicamente asociado a otros antirretrovirales. Pacientes con hipotensión postural

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 11 del 26 de agosto de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia presentada en la forma farmacéutica expresada en el documento y la expresada en el formato, y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.41. CIPRO 750 COMPRIMIDOS

Expediente : 48831
Radicado : 12028997
Fecha : 2012/04/16
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 874,5 mg de ciprofloxacino clorhidrato equivalente a 750 mg de ciprofloxacino base

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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 ciprofloxacina, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina

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

-Inserto versión CCDS 16 del 10 de enero de 2012.

-Información para prescribir: versión CCDS 16 del 10 de enero de 2012.

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

- El Inserto versión CCDS 16 del 10 de enero de 2012.
- La Información para prescribir versión CCDS 16 del 10 de enero de 2012.

3.13.42. CIPRO 500 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 30435
Radicado : 12028995
Fecha : 2012/04/16
Interesado : Bayer S.A.

Composición: ciprofloxacino clorhidrato monohidratado equivalente a 500mg de ciprofloxacino base

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión CCDS 16 de enero 10 de 2012 y la información para prescribir CCDS 16 de enero 10 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión CCDS 16 de enero 10 de 2012 y la información para prescribir CCDS 16 de enero 10 de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.43. CIPRO® XR 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROGRAMADA

Expediente : 19940812
Radicado : 12031923
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta de liberación programada contiene 366.7 mg de ciprofloxacino clorhidrato USP (capa de liberación inmediata), 41.7 mg de ciprofloxacino betaína, 32.74 mg de ciprofloxacino clorhidrato (capa de liberación controlada) y 464,3 mg de ciprofloxacino betaína equivalentes a 1000 mg de ciprofloxacino base anhidra.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Indicado en infecciones complicadas del tracto urinario, inclusive la pielonefritis aguda no complicada.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico. Embarazo, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos.

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

-Inserto: versión CCDS 7 de enero 10 de 2012

-Información para prescribir versión CCDS 7 de enero 10 de 2012

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



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

- El Inserto versión CCDS 7 de enero 10 de 2012
- La Información para prescribir versión CCDS 7 de enero 10 de 2012

3.13.44. CIPRO SUSPENSIÓN ORAL 5 g / 100 mL

Expediente : 226972
Radicado : 12029001
Fecha : 2012/04/16
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada frasco contiene 5g de ciprofloxacina

Forma farmacéutica: Suspensión oral

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

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

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

- Inserto: versión CCDS 16 del 10 de enero de 2012.
- Información para prescribir: CCDS 16 de 10 de enero de 2012

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

- El Inserto versión CCDS 16 del 10 de enero de 2012.
- La Información para prescribir CCDS 16 de 10 de enero de 2012

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





3.13.45. CIPRO 200 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 40499
Radicado : 12030705
Fecha : 2012/04/20
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada frasco de 100mL contiene 200 mg de ciprofloxacino

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

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

-Inserto: versión CCDS 16 del 10 de enero de 2012

-Información para prescribir: versión CCDS 16 del 10 de enero de 2012

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

- El Inserto: versión CCDS 16 del 10 de enero de 2012
- La Información para prescribir versión CCDS 16 del 10 de enero de 2012

3.13.46. CIPRO 400 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 55598
Radicado : 12030703
Fecha : 2012/04/20

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





Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada vial de 200 mL contiene 400mg de ciprofloxacino

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

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

Inserto versión CCDS 16 de enero 10 de 2012

Información para prescribir: versión CCDS 16 de enero 10 de 2012

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

- El Inserto versión CCDS 16 de enero 10 de 2012
- La Información para prescribir versión CCDS 16 de enero 10 de 2012

3.13.47. CIPRO 100 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 40500
Radicado : 12030704
Fecha : 2012/04/20
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada frasco de 50 mL contiene 100 mg de ciprofloxacino

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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



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

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

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

-Inserto versión CCDS 16 de enero 10 de 2012.

-Información para prescribir versión CCDS 16 de enero 10 de 2012

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

- El Inserto versión CCDS 16 de enero 10 de 2012.
- La Información para prescribir versión CCDS 16 de enero 10 de 2012

3.13.48. CIPRO 250 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 30517
Radicado : 12029002
Fecha : 2012/04/16
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene ciprofloxacino clorhidrato equivalente a 250mg de ciprofloxacino base

Forma farmacéutica: Tableta

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

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



blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

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

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

- Inserto versión CCDS 16, de enero 10 de 2012
- Información para prescribir CCDS 16, de enero 10 de 2012

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

- El Inserto versión CCDS 16, de enero 10 de 2012
- La Información para prescribir versión CCDS 16, de enero 10 de 2012

3.13.49. CIPRO® XR 500 mg

Expediente : 19936283
Radicado : 12031922
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 334,80mg hidrocloreto de ciprofloxacino, 253,00mg ciprofloxacino betaino equivalentes a 500 mg de ciprofloxacino base

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Infecciones urinarias no complicadas

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida al mismo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico. Embarazo, lactancia, no está indicada para la otitis media., no es útil en infecciones respiratorias.

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

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



-Inserto: versión CCDS 7 de enero 10 de 2012

-Información para prescribir: versión CCDS 7 de enero 10 de 2012

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

- El Inserto versión CCDS 7 de enero 10 de 2012
- La Información para prescribir versión CCDS 7 de enero 10 de 2012

**3.13.50. CANDESARTAN CILEXETILO SANDOZ 8 mg TABLETAS
CANDESARTAN CILEXETILO SANDOZ 16 mg TABLETAS
CANDESARTAN CILEXETILO SANDOZ 32 mg TABLETAS**

Expediente : 20021020/20021024/20023741

Radicado : 12028600

Fecha : 2012/04/13

Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta contiene 8 mg de candesartan cilexetilo

Cada tableta contiene 16 mg de candesartan cilexetilo

Cada tableta contiene 32 mg de candesartan cilexetilo

Forma farmacéutica: Tableta

CANDESARTAN CILEXETILO SANDOZ 8 mg TABLETAS

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. “tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo $< 0 = 40\%$), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos”,

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

**CANDESARTAN CILEXETILO SANDOZ 16 mg TABLETAS
CANDESARTAN CILEXETILO SANDOZ 32 mg TABLETAS**

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





Indicaciones: Antihipertensivo.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 3 del 10 de agosto de 2010, para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 3 del 10 de agosto de 2010, para los productos de la referencia.

**3.13.51. GLIMEPIRIDA SANDOZ® 2 mg TABLETAS
GLIMEPIRIDA 4 mg TABLETAS**

Expediente : 19982843/19982842
Radicado : 12028593
Fecha : 2012/04/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene glimepirida 2 mg
Cada tableta contiene glimepirida 4 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, hipersensibilidad a la glimepirida y otras sulfonamidas. Hipoglicemia, coma cetósico o cetoacidosis diabética, embarazo, lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 02 de agosto de 2010, para el producto de la referencia.

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

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



recomienda aprobar el inserto, versión 02 de agosto de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.52. SYNFLORIX ® VACUNA

Expediente : 20004822
Radicado : 12028549
Fecha : 2012/04/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada o vial con 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Polisacárido neumocócico serotipo 1 conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 4 conjugado con proteína D proteína portadora 3 µg
Polisacárido neumocócico serotipo 5 conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 6B conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 7F conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 9V, conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 14 conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 18C conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico 3 µg
Polisacárido neumocócico serotipo 19F conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico 3 µg
Polisacárido neumocócico serotipo 23F conjugado con proteína D proteína portadora 1µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta 5 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F y 23 F de *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo sepsis , meningitis, neumonía , bacteremia y otitis media aguda).

Contraindicaciones: Advertencias especiales de empleo: Es una buena práctica clínica que la vacunación sea precedida por una revisión del historial médico

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



(especialmente en lo que se refiere a vacunaciones previas y la posible ocurrencia de eventos indeseables) y un examen médico.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado y supervisión para el caso poco común de presentarse un episodio anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, la administración de Synflorix® deberá posponerse en sujetos que padezcan de una enfermedad febril severa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no deberá ser causa del aplazamiento de la vacunación.

Synflorix® no deberá administrarse por vía intravascular o intradérmica bajo ninguna circunstancia. No se dispone de datos sobre la administración subcutánea de Synflorix®.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Como para otras vacunas de administración intramuscular, deberá tenerse precaución al administrarse Synflorix® a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que podría ocurrir sangrado tras una administración intramuscular a estos sujetos.

Synflorix® no protege contra otros serogrupos neumocócicos que no sean los incluidos en la vacuna. aunque se produce una respuesta inmune frente al toxoide diftérico, al toxoide tetánico y a la proteína D (la proteína D está altamente conservada en todas las cepas de *Haemophilus influenzae*, incluido el NTHI), la inmunización con Synflorix® no sustituye a la inmunización de rutina con las vacunas antidiftérica, antitetánica o contra *Haemophilus influenzae* tipo B. asimismo, deberán seguirse las recomendaciones oficiales para las inmunizaciones contra la difteria, tétanos y *haemophilus influenzae* tipo B.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

No se dispone de los datos de seguridad e inmunogenicidad en niños con un mayor riesgo de infecciones neumocócicas (anemia drepanocítica, disfunción esplénica congénita y adquirida, infectados por VIH, malignidad, síndrome nefrótico).

Los niños con una sensibilidad inmune deficiente, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por VIH, u otras causas, podrían tener una respuesta reducida de anticuerpos frente a la inmunización activa.

Para niños en alto riesgo de enfermedad neumocócica (como niños con anemia drepanocítica, asplenia, infección por VIH, enfermedad crónica o que estén inmunocomprometidos):

Para menores de 2 años de edad deberá administrarse la serie de vacunación de Synflorix® apropiada para la edad

Para = 2 años de edad deberá administrarse una vacuna de polisacárido neumocócico 23 valente.

La administración profiláctica de antipiréticos antes o inmediatamente después de la administración de la vacuna puede reducir la incidencia e intensidad de las reacciones febriles post-vacunación. Sin embargo, los datos sugieren que el uso de paracetamol profiláctico podría reducir la respuesta inmune a las vacunas antineumocócicas. La relevancia clínica de esta observación todavía se desconoce.

Deberá considerarse el riesgo potencial de apnea y la necesidad de que se efectúe una monitorización respiratoria durante 48-72 h cuando se administre la serie de inmunización primaria a lactantes muy prematuros (nacidos = 28 semanas de gestación) y especialmente para los que tengan una historia previa de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no debe ser omitida o retrasada.

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

-Inserto GDS007/IP107 del 27 de enero de 2012

-Información para prescribir: GDS007/IP107 del 27 de enero de 2012

-Nueva sección en la información para prescribir:

“Período de validez: la fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y en el envase. Synflorix® debe administrarse tan pronto como sea posible una vez retirado del refrigerador. Sin embargo, los datos de estabilidad generados indican que Synflorix® se mantiene estable y puede administrarse cuando la vacuna se ha conservado fuera del refrigerador durante un máximo de 72 horas a una temperatura de entre 8°C y 25°C.”

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

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



- El Inserto GDS007/IPI07 del 27 de enero de 2012
- La Información para prescribir GDS007/IPI07 del 27 de enero de 2012
- La nueva sección en la información para prescribir:
- “Período de validez: la fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y en el envase. Synflorix® debe administrarse tan pronto como sea posible una vez retirado del refrigerador. Sin embargo, los datos de estabilidad generados indican que Synflorix® se mantiene estable y puede administrarse cuando la vacuna se ha conservado fuera del refrigerador durante un máximo de 72 horas a una temperatura de entre 8°C y 25°C.”

3.13.53. ALVEOFACT

Expediente : 20031622
Radicado : 12027856
Fecha : 2012/04/12
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada vial de 2.4 mL contiene 108 mg de fosfolípidos totales (SF-RI 1)

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento de síndrome de dificultad respiratoria (SDR) del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas del cuidado intensivo para el recién nacido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 1 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 1 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.54. LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL GRAGEAS

Expediente : 20046074
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Radicado : 12027381
Fecha : 2012/04/10
Interesado : Biosyntec S.A.

Composición: Cada gragea contiene 150 µg de levonorgestrel + 30 µg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Grageas

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones: Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, una historia pasada de tromboflebitis o de trastornos tromboembólicos de una trombosis venosa profunda, enfermedad cerebro vascular o enfermedad arterial coronaria, trastornos cardiovasculares, enfermedades cardíacas orgánicas severas, hipertensión severa. Cáncer de mama conocido o sospechado, cáncer de endometrio u otra neoplasia conocida o sospechosa, estrógeno dependiente. Sangrado genital anormal no diagnosticado. Diabetes mellitus severa y otras enfermedades endocrinas. Hiperlipidemia (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia), ictericia colestática del embarazo o ictericia anterior al uso de la píldora. Adenomas hepáticos y carcinomas. Seguridad de estar en embarazo o sospecha de estarlo. Deterioro de la otosclerosis durante el embarazo. Problemas oculares de origen vascular, enfermedades crónicas del hígado, agudas o severas. (Síndrome de Dubin Johnson y síndrome rotor).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 de marzo 09 de 2012, del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 01 de marzo 09 de 2012, del producto de la referencia.

3.13.55. FEIBA 500U

Expediente : 226747
Radicado : 12026997
Fecha : 2012/04/09
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada vial contiene 500 U de proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII.

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





Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en: Pacientes con hemofilia tipo A con inhibidor del factor VIII. Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX, también es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del concentrado del factor VIII, como pacientes sin inhibidor. Además puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII, en caso de hemorragias graves o con peligro para la vida. En un caso ha sido utilizado con éxito con un paciente con la enfermedad de von Willbrand y con inhibidor.

Contraindicaciones:

Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones deberían considerarse absolutas o relativas.

En las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto.

Coagulación intravascular diseminada (CID)

Infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos

Las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión.

Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos. Ante una reacción grave aplicar las medidas antishock actuales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 0718241-Co-V1.indd del 07 marzo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 0718241-Co-V1.indd del 07 marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.56. EQUILUMEN ®

Expediente : 20044693

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





Radicado : 12026976
Fecha : 2012/04/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada gramo del polvo de levenin contiene: NLT 1.2×10^8 UFC de *Lactobacillus acidophilus* (L. gasseri) NLT 3.0×10^7 UFC de *Bifidobacterium infantis* y NLT 4.5×10^7 UFC de *Enterococcus faecium*.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:

Coadyuvante de la diarrea causada por el tratamiento con antibióticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes activos del producto a la leche o lactosa. La diarrea en bebés y en niños menores de seis años debe ser tratada solamente bajo la supervisión de un médico. Dosis y frecuencia de administración: bebés y niños hasta los 2 años de edad: 1 cápsula tres veces al día. Niños entre los 2 y los 12 años: 1 - 2 cápsulas tres veces al día. Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 2 o tres cápsulas tres veces al día

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 02 de febrero de 2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 02 de febrero de 2009, para el producto de la referencia.

3.13.57. ALBÚMINA HUMANA NORMAL RELIANCE 20%

Expediente : 20037408
Radicado : 12026688
Fecha : 2012/04/04
Interesado : Valentech S.A.S.

Composición: Cada 100 ml contiene 20g de albúmina humana

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

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



I. Shock hipovolémico: La albúmina se indica en el tratamiento del shock hipovolémico asociado con la pérdida de sangre, el trauma y los procedimientos quirúrgicos. Las soluciones de albúmina son una forma aceptada de resucitación, cuando la terapia con cristaloides no sea efectiva.

II. Hipoproteïnemia: La albúmina se indica en el tratamiento de la hipoproteïnemia causada por una pérdida de proteínas plasmáticas. La pérdida de proteínas plasmáticas puede ocurrir por la absorción disminuida en los desórdenes gastrointestinales, por la síntesis inadecuada en las enfermedades crónicas del hígado o por el catabolismo urinario excesivo en las enfermedades crónicas hepáticas.

Contraindicaciones:

La albúmina está contraindicada en pacientes con anemia severa o con insuficiencia cardíaca, o en casos de presencia de un volumen intravascular normal o aumentado. El uso de la Albúmina está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a las preparaciones con albúmina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión Nuevo 4-Abril de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión Nuevo 4-Abril de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.58. OLIMEL N5E

Expediente : 20033259
Radicado : 12025953
Fecha : 2012/04/02
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución/emulsión de cada compartimiento por separado contiene:

1. Compartimiento de emulsión de lípidos al 20%: Aceite de soja + aceite de oliva refinados 20.00g.
2. Compartimiento de solución de Aminoácidos al 8.2% con electrolitos:

L-Alanina 1.190g.
L-Arginina 0.806g.

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





Ácido aspártico	0.238g.
Ácido glutámico	0.411g.
Glicina	0.570g.
L-Histidina	0.491g.
L-Isoleucina	0.411g.
L-leucina	0.570g.
Lisina (como acetato de lisina)	0.647g (0.913g),
L-metionina	0.411g.
L-fenilalanina	0.570g.
L-prolina	0.491g.
L-serina	0.325g.
L-treonina	0.411g.
L-triptofano	0.137g.
L-tirosina	0.021g.
L-valina	0.526g.
Acetato de sodio trihidratado	0.374g.
Cloruro de potasio	0.559g.
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.203g.
Glicerofosfato de sodio monohidratado	0.918g.

3. Compartimento de solución de Glucosa al 28.75% con calcio: Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato) 28.75g (31.625g), cloruro de calcio dihidratado 0.129g.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones: En neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y energía suministrada son inadecuadas.

- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia renal grave o severa y el paciente no está en tratamiento de diálisis u otro tratamiento de hemofiltración.
- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.

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



- Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

Precauciones y advertencias.

- No administrar a través de una vena periférica.
- La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.

Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuets y la soya.

- Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.
- El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de olimel® n5e. el doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.
- Se debe tener cuidado en la administración de Olimel® N5E a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.
- Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.
- Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.
- No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.

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



- En caso de embarazo o estar en período de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. Olimel® N5E puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

Antes de usar el producto verificar:

- Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.
- Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.
- Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión BE-30-01-939 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión BE-30-01-939 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.59. ORENCIA® (ABATACEPT) SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA 125mg/mL

Expediente : 20041743
Radicado : 12032713
Fecha : 2012/04/26
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada jeringa prellenada de dosis única contiene 125mg de abatacept

Forma farmacéutica: Solución inyectable para administración subcutánea

Indicaciones:

- Artritis Reumatoidea (AR) Temprana del Adulto

ORENCIA® está indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea temprana activa

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



de grado moderado a severo que no han recibido previamente metotrexato (MTX). ORENCIA® puede usarse en combinación con MTX.

- Artritis Reumatoidea del Adulto

ORENCIA® está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a severo. ORENCIA® puede usarse como monoterapia o concomitantemente con drogas modificadoras de la artritis reumatoidea (DMARDs) que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

Contraindicaciones:

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a ORENCIA o alguno de sus componentes. Se advierte su uso concomitante con antagonistas del TNF.

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

- Inserto versión de abril 18 de 2012
- Instrucciones de uso versión de abril 18 de 2012
- Información para prescribir versión de abril 18 de 2012

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

- El Inserto versión de abril 18 de 2012
- Las Instrucciones de uso versión de abril 18 de 2012
- La Información para prescribir versión de abril 18 de 2012

3.13.60. TETRAXIM

Expediente : 19933276
Radicado : 12025467
Fecha : 2012/03/30
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada 0,5 mL contiene:

Toxoides purificados de difteria

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

30 UI





Toxoide purificado de tétano	40 UI
Toxoide purificado adsorbido de pertussis	25 µg
Hemaglutinina filamentosa adsorbida purificada	25 µg
Virus de poliomielitis inactivado tipo 1	40 U
Virus de poliomielitis inactivado tipo 2	8 U
Virus de poliomielitis inactivado tipo 3	32 U

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de la difteria, el tétano, la tos ferina y la poliomielitis. Como primovacuna en los lactantes a partir de los dos meses de edad. Como dosis de refuerzo, un año después de la primovacuna durante el segundo año de vida. Como refuerzo entre los 5 y los 13 años de edad, siguiendo las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de tetraxim o a alguna vacuna contra la tos ferina (acelular o celular entera) o reacciones severas tras una inyección precedente de la vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias. Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda. Encefalopatía evolutiva. Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis.

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

-Inserto: versión del 03 de 2011

-Resumen de las características del producto modificación reacciones adversas:

Se incluye: Edema facial, inflamación brusca de la cara y cuello (edema de Quincke) o reacción generalizada: malestar brutal y grave, con disminución de la presión arterial, aceleración del ritmo cardíaco asociado a problemas respiratorios y problemas digestivos (reacción anafiláctica, choque).

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

- El Inserto versión del 03 de 2011
- El resumen de las características del producto modificación reacciones adversas.

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



3.13.61. PENTAXIM

Expediente : 19935127
Radicado : 12025464
Fecha : 2012/03/30
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada 0,5 mL contiene:

Toxoide purificado de difteria	30 UI
Toxoide purificado de tétano	40 UI
Toxoide purificado adsorbido de pertussis	25 µg
Hemaglutinina filamentosa adsorbida purificada	25 µg
Virus de poliomielitis inactivado tipo 1	40 U
Virus de poliomielitis inactivado tipo 2	8 U
Virus de poliomielitis inactivado tipo 3	32 U
Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo B combinado a la proteína tetánica	10 µg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Se recomienda para la prevención conjunta de las infecciones invasivas por Haemophilus influenzae tipo B (meningitis, septicemias, celulitis, artritis, epiglotitis), de la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomielitis; como dosis de refuerzo a la edad de 16 - 18 meses después de la primera vacunación con las vacunas tetravalentes (antidiftérica, antitetánica, anti tos ferina y antipoliomelítica) o pentavalente (antidiftérica, antitetánica, anti tos ferina, antipoliomelítica y anti Hemophilus influenzae tipo B) que incluye la tos ferina tradicional con gérmenes enteros.

Contraindicaciones: Encefalopatías evolutivas, con convulsiones o no. fuerte reacción acontecida en las 48 horas siguientes a la inyección de una vacuna anterior; fiebre de 40° C o mas, síndrome de llanto persistente, convulsión febril o no, síndrome de hipotonía-hiporreactivad. En los anteriores casos es conveniente continuar la vacunación con una vacuna que no incluya protección contra la tosferina. Reacciones de hipersensibilidad inmediata consecutivas a la inyección anterior (urticaria generalizada, edema de quincke, choque anafiláctico). Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna. No inyectar por vía intravascular, ni intradérmica. En caso de fiebre, enfermedad aguda, infecciones en particular, o enfermedad crónica en periodo evolutivo es preferible diferir la vacunación. Es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar regularmente un tratamiento antipirético durante las 48 horas. La vacuna puede administrarse a niños que presenten un estado de inmunosupresión congénita o adquirida,

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



sabiendo que en función del estado del sistema inmunitario, la respuesta a la vacuna podría ser más débil. En niños que estén recibiendo un tratamiento a base de inmunosupresores (corticoterapia, quimioterapia antimitótico, etc.) es aconsejable esperar al final del tratamiento para la vacunación. Utilizar esta vacuna con precaución en individuos que presenten hipersensibilidad conocida a neomicina, estreptomycin y polimixina B.

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

-Inserto versión 03/2011

-Resumen de las características del producto modificación reacciones adversas

Se incluye: Edema facial, inflamación brusca de la cara y cuello (edema de Quincke) o reacción generalizada: malestar brutal y grave, con disminución de la presión arterial, aceleración del ritmo cardíaco asociado a problemas respiratorios y problemas digestivos (reacción anafiláctica, choque).

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

- El Inserto versión 03/2011
- El resumen de las características del producto modificación reacciones adversas

3.13.62. DRAXIMAGE® MAA

Expediente : 19924024

Radicado : 12025368

Fecha : 2012/03/30

Interesado : Comercializadora de Material Científico e Industrial-Comci Ltda

Composición: Cada vial contiene 2,5 mg de albúmina humana sérica agregada

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente de imagenología pulmonar que puede utilizarse como una ayuda en la evaluación de los estudios de perfusión pulmonar en pacientes y adultos y pediátricos. Puede usarse en adultos como un agente imagenológico para ayudar en la evaluación de la patencia del shunt peritoneovenoso. (LEVEEN).

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



Contraindicaciones: No debe administrar a pacientes que tengan hipertensión pulmonar severa, está contraindicada en personas con historia de reacciones de hipersensibilidad a productos que contengan albúmina sérica humana.

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

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

3.13.63. NITROPRUSIATO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE POR 2 mL

Expediente : 20032988
Radicado : 12029848
Fecha : 18/04/2012
Interesado : Laboratorios Ecar S.A.

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

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de crisis hipertensiva.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 51 de 2011, numeral 3.13.1 y en Acta N° 3 de 2012; en el sentido de allegar, nuevamente, el inserto del producto de la referencia con las indicaciones ajustadas a las aprobadas en el registro sanitario. Adicionalmente solicita la aprobación del inserto V02 de marzo 6 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto el interesado incluyó, en el ítem de mecanismo de acción, indicaciones no autorizadas.



**3.13.64. CYMBALTA® 60 mg CÁPSULAS
CYMBALTA® 30 mg CÁPSULAS**

Expedientes : 19951543/19951544
Radicado : 12026457
Fecha : 03/04/2012
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC

Composición:

Cymbalta® 60 mg cápsulas

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

Cymbalta® 30 mg cápsulas

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión CDS30MAR11 V1.0 (30MAR12), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión CDS30MAR11 V1.0 (30MAR12), para los productos de la referencia.

3.13.65. TIFEROMED

Expediente : 20040750

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





Radicado : 12024282
Fecha : 2012/03/28
Interesado : Pisa Farmacéutica de Colombia S.A

Composición: Cada ampula contiene:

Dacarbazina 200 mg
Ácido cítrico anhidro 200 mg
Manitol 75 mg
Nitrógeno csp
Agua para inyectables (se evapora) 7 mL

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mieloma metastásico maligno, enfermedad de Hodking, sarcomas de tejidos blandos.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, leucopenia y trombocitopenia

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

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

3.13.66. TEVETEN® PLUS TABLETAS

Expediente : 19954232
Radicado : 12024575
Fecha : 2012/03/28
Interesado : Abbot Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene mesilato de eprosartan dihidrato equivalente a 600 mg de eprosartan base y 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a las sulfonamidas. Embarazo y lactancia. Grave disfunción renal (eliminación de creatinina <30 mL/min)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 03042009 de abril de 2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 03042009 de abril de 2009, para el producto de la referencia.

3.13.67. OLIMEL® N7

Expediente : 20032500
Radicado : 12024504
Fecha : 2012/03/28
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución/emulsión de cada compartimiento por separado contiene:

1. Compartimiento de emulsión de lípidos al 20%: Aceite de soja + aceite de oliva refinados 20.00g.

2. Compartimiento de solución de Aminoácidos al 11.1%:

L-Alanina	1.602g
L-Arginina	1.085g
Ácido aspártico	0.320g
Ácido glutámico	0.553g
Glicina	0.767g
L-Histidina	0.661g
L-Isoleucina	0.553g
L-leucina	0.767g
Lisina (como acetato de lisina)	0.871g (1.219g)
L-metionina	0.553g
L-fenilalanina	0.767g
L-prolina	0.661g
L-serina	0.437g
L-treonina	0.553g
L-triptofano	0.184g
L-tirosina	0.028g
L-valina	0.708g

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



3. Compartimento de solución de Glucosa al 35.0%: Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato) 35g (38.5g).

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones: Neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas.

Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente.

- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave
- Hiperglicemia, donde se requiere mas de 6 unidades de INSULINA /H
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardiaca inesperada, ataque cardiaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

Precauciones y advertencias:

- No administrar a través de una vena periférica.
- La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.
- Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuetes y la soya.
- Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.
- El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de Olimel® N7. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.

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



- Se debe tener cuidado en la administración de Olimel® N7 a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.
- Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.
- Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.
- No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.
- En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. Olimel® N7 puede ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión BE-30-01-940 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión BE-30-01-940 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.68. CARBAGLU®

Expediente : 20030084
Radicado : 12032845
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Biotefar S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 200 mg de ácido carglúmico

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperamonemia debido a una deficiencia de la n-acetilglutamato sintetasa.

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 sustancia activa o a alguno de sus excipientes. La lactancia durante el uso de ácido carglúmico está contraindicada.

Advertencias y precauciones especiales de uso: Monitoreo terapéutico: Los niveles plasmáticos de amonio y aminoácidos deben ser mantenidos en los niveles normales. Hay pocos datos disponibles sobre la seguridad del ácido carglúmico, se recomienda vigilancia sistemática de las funciones hepática, renal, cardíaca y los parámetros hematológicos. Manejo nutricional: restricción de proteínas y suplementos de arginina deben ser indicados en casos de baja tolerancia a las proteínas. Interacción con otros medicamentos: no se han realizado estudios específicos. Embarazo y lactancia: No hay datos clínicos para el ácido carglúmico en mujeres embarazadas. Estudios en animales han revelado un desarrollo mínimo de toxicidad. Debe tenerse precaución cuando se prescribe en mujeres embarazadas. Aunque no se conoce si el ácido carglúmico es excretado por la leche materna, se ha demostrado la presencia en la leche de ratas lactantes. Por lo tanto la lactancia durante el uso del ácido carglúmico está contraindicada y las pacientes bajo tratamiento no deben lactar. Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria: No hay estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y manejar maquinaria. Efectos indeseables: la experiencia clínica en 90 pacientes/año solamente muestra una ocurrencia ocasional de los siguientes efectos indeseables: aumento de la sudoración (2 pacientes) aumento de transaminasas (1 paciente)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 02 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 02 de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.69. PERIOLIMEL N 4 E

Expediente : 20033290
Radicado : 12024503
Fecha : 2012/03/28
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución/emulsión de cada compartimiento por separado contiene:

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



1. Compartimiento de emulsión de lípidos al 15%: Aceite de soja + aceite de oliva refinados 15 g.
2. Compartimiento de solución de Aminoácidos al 6.3% con electrolitos:

L-Alanina	0.916g
L-Arginina	0.620g
Ácido Aspártico	0.183g
Ácido Glutámico	0.316g
Glicina	0.439g
L-Histidina	0.377g
L-Isoleucina	0.316g
L-leucina	0.439g
Lisina (como acetato de lisina)	0.498g (0.702g)
L-metionina	0.316g
L-fenilalanina	0.439g
L-prolina	0.377g
L-serina	0.250g
L-treonina	0.316g
L-triptofano	0.106g
L-tirosina	0.016g
L-valina	0.405g
Acetato de sodio trihidratado	0.289g
Cloruro de potasio	0.298g
Cloruro de magnesio	0.112g
Hexahidratado	
Glicerofosfato de sodio monohidratado	0.478g

3. Compartimiento de solución de glucosa al 18.75% con calcio: Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato) 18.75g (20.625g) Cloruro de calcio dihidratado 0.074g

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.

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



- Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

Precauciones y advertencias:

- La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.
- Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuetes y la soya.
- Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.
- El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de periolimel® N4E. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.
- Se debe tener cuidado en la administración de periolimel® n4e a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.
- Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.
- Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.
- No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.
- En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. Periolimel® N4E puede ser

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



administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

Antes de usar el producto verificar:

- Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.
Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.
- Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión BE-30.01-908 del 27 de octubre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión BE-30.01-908 del 27 de octubre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.70. OLIMEL N9E

Expediente : 20033258
Radicado : 12024501
Fecha : 2012/03/28
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución/emulsión de cada compartimiento por separado contiene:

1. Compartimiento de emulsión de lípidos al 20%: Aceite de soja + aceite de oliva refinados 20g.

2 Compartimiento de solución de Aminoácidos al 14.2% con electrolitos:

L-Alanina	2.060g
L-Arginina	1.395g
Ácido aspártico	0.412g
Ácido glutámico	0.711g,
Glicina	0.987g
L-Histidina	0.849g

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



L-Isoleucina	0.711g
L-leucina	0.987g
Lisina (como acetato de lisina)	1.120g (1.580g)
L-metionina	0.711g
L-fenilalanina	0.987g
L-prolina	0.849g
L-serina	0.562g
L-treonina	0.711g
L-triptofano	0.237g
L-tirosina	0.037g
L-valina	0.911g
Acetato de sodio trihidratado	0.374g
Cloruro de potasio	0.559g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.203g
Glicerofosfato de sodio monohidratado	0.918g

3. Compartimento de solución de Glucosa al 27.5% con calcio: Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato) 27.50g (30.25g), Cloruro de calcio dihidratado 0.129g

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

- Neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y energía suministrada son inadecuadas.
- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.
- Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca

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



inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

Precauciones y advertencias:

- No administrar a través de una vena periférica.
- La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.
- Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuets y la soya.
- Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.
- El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de Olimel® N9E. El doctor Monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.
- Se debe tener cuidado en la administración de Olimel® N9E a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.
- Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.
- Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.
- No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.
- En caso de embarazo o estar en período de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. Olimel® N9E puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión BE-30-01-910 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión BE-30-01-910 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.71. ABAMAT PED

Expediente : 20026375
Radicado : 12023761 / 12024250
Fecha : 2012/03/26 - 2012/03/27
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición:

Cada tableta contiene abacavir sulfato equivalente a 60mg de abacavir

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: Abacavir (como sulfato) tabletas 60 mg está indicado en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en niños.

La demostración del beneficio del tratamiento con Abacavir tabletas 300 mg se basa principalmente en los resultados de los estudios realizados con un régimen de dos veces al día en pacientes adultos no tratados previamente administrado en combinación.

Antes de iniciar el tratamiento con abacavir, se debería llevar a cabo una prueba de detección del alelo HLA-B*5701 en los pacientes infectados por el VIH, independientemente del origen racial. También se recomienda la detección sistemática antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701, que han tolerado anteriormente abacavir. Debido al historial de tratamiento y a los ensayos de resistencia, abacavir no se debe emplear en pacientes portadores del alelo HLAB* 5701, a menos que no exista otra opción terapéutica para estos pacientes.

Deben tenerse en consideración las pautas oficiales para el tratamiento del VIH-1 (por ejemplo, las establecidas por la OMS).

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



Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.

Contraindicaciones: El abacavir está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad comprobada al abacavir o a cualquiera de los excipientes de abacavir comprimidos. El abacavir está contraindicado en los pacientes con disfunción hepática grave.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar, el inserto, versión 01 de febrero de 2012, para el producto de la referencia. Adicionalmente solicita no tener en cuenta el inserto radicado bajo el número 12023761 de 26 de marzo de 2012, ya que no contiene las consideraciones realizadas por la Comisión Revisora para el producto en Acta No. 31 de 2011 numeral 3.1.2.14

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, el inserto, versión 01 de febrero de 2012, para el producto de la referencia, allegado mediante el radicado 12024250. Adicionalmente la Sala acusa recibo del desistimiento al trámite con radicado 12023761 de 26 de marzo de 2012.

3.13.72. ZIDOMAT

Radicado : 12024252
Fecha : 2012/03/27
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de zidovudina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: Terapia antiretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1).

Contraindicaciones: Pacientes que padecen reacciones alérgicas potencialmente mortales

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

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





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

3.13.73. CIPLANAVIR TABLETAS

Expediente : 19939387
Radicado : 12032243
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene de nelfinavir mesilato equivalente a 250 mg nelfinavir

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Medicamento alternativo a los inhibidores de proteasas aceptados hasta la fecha. Para el tratamiento del VIH-1

Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad importante al nelfinavir o a cualquiera de los excipientes. No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolizan a través de la isoenzima 3A4 del citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales, como arritmias cardíacas (p.e. terfenadina astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (p.e. triazolam, midazolam) embarazo y lactancia.

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

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

3.13.74. VANCOMICINA 500 mg SANDOZ POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20038257
Radicado : 12028590

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





Fecha : 13/04/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 500 mg de vancomicina clorhidrato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para tratar:

1. Infecciones serias causadas por bacterias sensibles a la vancomicina que son resistentes (insensibles) a otros antibióticos.
2. Infecciones por patógenos en pacientes alérgicos sensibles a penicilina y las cefalosporinas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Administrar con precaución a pacientes con disfunción renal o que hayan recibido terapia concomitante con otro agente ototóxico

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 57 de 2011 numeral 3.13.56, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión agosto de 2011 para el producto de la referencia, allegado con radicado 12028590 .

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

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

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

Forma farmacéutica: Dispositivo prellenado con solución inyectable

Indicaciones:

- Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento.
- Fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (síndrome de Turner).

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



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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión del 01 de febrero de 2012 (SN-STF2010), para los productos de la referencia.

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

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

Composición: Cada cartucho contiene:

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

1. Pacientes pediátricos: La somatropina está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que muestran falta de crecimiento debido a una secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena normal.
2. La somatropina está indicada para el tratamiento de estatura corta asociada al síndrome de Turner en pacientes cuyas epífisis no están cerradas.

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



3. Pacientes adultos: La somatropina está indicada como sustitución de las hormonas de crecimiento endógenas en adultos con pronunciada deficiencia de dichas hormonas.
4. La somatropina también está indicada en el tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica.
5. La somatropina también está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 1 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 1 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.77. BOTOX® BTX-A® 50

Expediente : 20004997
Radicado : 12010749 / 12039392
Fecha : 2012/02/13
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición:

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

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



Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Tremor palatal esencial, disfonía espasmódica.

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

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

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

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

Mediante radicado 12039392, el interesado presenta alcance al radicado de la referencia adjuntando tabla comparativa de las indicaciones actualmente aprobadas por el INVIMA para los productos BOTOX® 100 U, BOTOX® BTX A 50 U y BOTOX® 200 U.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el proyecto de unificación de indicaciones, propuesto por el interesado; por lo tanto debe ajustar el inserto de acuerdo con esta unificación y reenviar la documentación para su evaluación

BOTOX® 100U
Registro INVIMA 2003M-014172 R1
Renovación de Registro aprobada en Mayo 21 de 2003
(Primer registro aprobado en Mayo 10 de 1993)

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



Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

a) Oftalmología:

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonia
- Estrabismo
- Distonia focal.

b) Neurología:

- Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral
- Tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales
- Espasticidad
- Distonias
- Mioclonías que cursen con fenómenos distónicos
- Espasmo hemifacial;
- Cefalea tensional;
- Tortícolis espasmódica.

c) Urología:

- Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

d) Otorrinolaringología:

- Temblor palatal esencial;
- Disfonía espasmódica.

e) Dermatología:

- Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

f) Traumatología/Ortopedia:

- Coadyuvante en padecimientos espásticos;
- Dolor de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica
- Bruxismo temporo-maxilar.

g) Proctología: Fisura anal.

h) Gastroenterología:

Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía;

i) Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales .

BOTOX® BTX-A 50U
Registro INVIMA 2009M-0009951
Registro aprobado en Agosto 25 de 2009

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

a) Oftalmología:

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía
- Estrabismo
- Distonía focal

b) Neurología:

- Parálisis cerebral
- Tremor
- Espasticidad
- Distonías
- Mioclonias
- Espasmo hemifacial
- Cefalea tensional
- Tortícolis Espasmódica.

c) Urología:

- Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

d) Otorrinolaringología:

- Temblor palatal esencial
- Disfonía espasmódica.

e) Dermatología:

- Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.
- Tratamiento de Líneas Faciales Hiperfuncionales

f) Traumatología/Ortopedia:

- Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas.

BOTOX® 200U

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



Registro INVIMA 2010M-011586
Registro aprobado en Noviembre 19 de 2010

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

g) Oftalmología:

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía
- Estrabismo
- Distonía focal

h) Neurología:

- Parálisis cerebral
- Tremor
- Espasticidad
- Distonías
- Mioclonias
- Espasmo hemifacial
- Cefalea tensional
- Tortícolis Espasmódica.

i) Urología:

- Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

j) Otorrinolaringología:

- Temblor palatal esencial
- Disfonía espasmódica.

k) Dermatología:

- Hiperhidrosis Focal Axilar y Palmar
- Tratamiento de Líneas Faciales Hiperfuncionales

l) Traumatología/Ortopedia:

- Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas.

3.13.78. BOTOX® 200 U

Expediente : 20019432
Radicado : 12010744 / 12039397
Fecha : 2012/02/13

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





Interesado : Allergan de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo destructor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis focal axilar y palmar.

Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Traumatología/ ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas

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

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

Mediante radicado 12039397, el interesado presenta alcance al radicado de la referencia adjuntando tabla comparativa de las indicaciones actualmente aprobadas por el INVIMA para los productos BOTOX® 100 U, BOTOX® BTX A 50 U y BOTOX® 200 U.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el proyecto de unificación de indicaciones, propuesto por el interesado; por lo tanto debe ajustar el inserto de acuerdo con esta unificación y reenviar la documentación para su evaluación

BOTOX® 100U
Registro INVIMA 2003M-014172 R1
Renovación de Registro aprobada en Mayo 21 de 2003
(Primer registro aprobado en Mayo 10 de 1993)

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



Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

j) Oftalmología:

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonia
- Estrabismo
- Distonia focal.

k) Neurología:

- Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral
- Tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales
- Espasticidad
- Distonias
- Mioclonías que cursen con fenómenos distónicos
- Espasmo hemifacial;
- Cefalea tensional;
- Tortícolis espasmódica.

l) Urología:

- Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

m) Otorrinolaringología:

- Temblor palatal esencial;
- Disfonía espasmódica.

n) Dermatología:

- Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

o) Traumatología/Ortopedia:

- Coadyuvante en padecimientos espásticos;
- Dolor de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica
- Bruxismo temporo-maxilar.

p) Proctología: Fisura anal.

q) Gastroenterología:

Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía;

r) Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales .

BOTOX® BTX-A 50U
Registro INVIMA 2009M-0009951
Registro aprobado en Agosto 25 de 2009

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

m) Oftalmología:

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía
- Estrabismo
- Distonía focal

n) Neurología:

- Parálisis cerebral
- Tremor
- Espasticidad
- Distonías
- Mioclonias
- Espasmo hemifacial
- Cefalea tensional
- Tortícolis Espasmódica.

o) Urología:

- Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

p) Otorrinolaringología:

- Temblor palatal esencial
- Disfonía espasmódica.

q) Dermatología:

- Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.
- Tratamiento de Líneas Faciales Hiperfuncionales

r) Traumatología/Ortopedia:

- Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas.

BOTOX® 200U
Registro INVIMA 2010M-011586
Registro aprobado en Noviembre 19 de 2010

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

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

s) Oftalmología:

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía
- Estrabismo
- Distonía focal

t) Neurología:

- Parálisis cerebral
- Tremor
- Espasticidad
- Distonías
- Mioclonias
- Espasmo hemifacial
- Cefalea tensional
- Tortícolis Espasmódica.

u) Urología:

- Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

v) Otorrinolaringología:

- Temblor palatal esencial
- Disfonía espasmódica.

w) Dermatología:

- Hiperhidrosis Focal Axilar y Palmar
- Tratamiento de Líneas Faciales Hiperfuncionales

x) Traumatología/Ortopedia:

- Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas.

3.13.79. BOTOX ®

Expediente : 45122
Radicado : 12010752 / 12039394
Fecha : 2012/02/13
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología/ortopedia: Coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

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

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

Mediante radicado 12039394, el interesado presenta alcance al radicado de la referencia adjuntando tabla comparativa de las indicaciones actualmente aprobadas por el INVIMA para los productos BOTOX® 100 U, BOTOX® BTX A 50 U y BOTOX® 200 U.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el proyecto de unificación de indicaciones, propuesto por el interesado; por lo tanto debe ajustar el inserto de acuerdo con esta unificación y reenviar la documentación para su evaluación.

BOTOX® 100U

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



Registro INVIMA 2003M-014172 R1
Renovación de Registro aprobada en Mayo 21 de 2003
(Primer registro aprobado en Mayo 10 de 1993)

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

s) Oftalmología:

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía
- Estrabismo
- Distonía focal.

t) Neurología:

- Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral
- Tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales
- Espasticidad
- Distonías
- Mioclonías que cursen con fenómenos distónicos
- Espasmo hemifacial;
- Cefalea tensional;
- Tortícolis espasmódica.

u) Urología:

- Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

v) Otorrinolaringología:

- Temblor palatal esencial;
- Disfonía espasmódica.

w) Dermatología:

- Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

x) Traumatología/Ortopedia:

- Coadyuvante en padecimientos espásticos;
- Dolor de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica
- Bruxismo temporo-maxilar.

y) Proctología: Fisura anal.

z) Gastroenterología:

Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía;

aa) Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales .

BOTOX® BTX-A 50U
Registro INVIMA 2009M-0009951
Registro aprobado en Agosto 25 de 2009

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

y) Oftalmología:

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía
- Estrabismo
- Distonía focal

z) Neurología:

- Parálisis cerebral
- Tremor
- Espasticidad
- Distonías
- Mioclonias
- Espasmo hemifacial
- Cefalea tensional
- Tortícolis Espasmódica.

aa) Urología:

- Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

bb) Otorrinolaringología:

- Temblor palatal esencial
- Disfonía espasmódica.

cc) Dermatología:

- Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.
- Tratamiento de Líneas Faciales Hiperfuncionales

dd) Traumatología/Ortopedia:

- Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas.

BOTOX® 200U

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



Registro INVIMA 2010M-011586
Registro aprobado en Noviembre 19 de 2010

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

ee) Oftalmología:

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía
- Estrabismo
- Distonía focal

ff) Neurología:

- Parálisis cerebral
- Tremor
- Espasticidad
- Distonías
- Mioclonias
- Espasmo hemifacial
- Cefalea tensional
- Tortícolis Espasmódica.

gg) Urología:

- Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

hh) Otorrinolaringología:

- Temblor palatal esencial
- Disfonía espasmódica.

ii) Dermatología:

- Hiperhidrosis Focal Axilar y Palmar
- Tratamiento de Líneas Faciales Hiperfuncionales

jj) Traumatología/Ortopedia:

- Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. TAXOTERE® VIAL X 20 mg TAXOTERE® VIAL X 80 mg

Expediente : 112083/112084

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



Radicado : 12033380
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

TAXOTERE® VIAL X 20 mg

Composición: Cada mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a 20 mg de docetaxel anhidro

TAXOTERE® VIAL X 80 mg

Cada mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a 80 mg de docetaxel anhidro

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

TAXOTERE® VIAL X 20 mg

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros. Tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Taxotere en combinación con cisplatino y 5-Fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Contraindicaciones: Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³.

Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg. /día, comenzando un día antes de la perfusión, con el medicamento han aparecido reacciones graves de

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



hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

TAXOTERE® VIAL X 80 mg

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos. Taxotere en combinación con cisplatino y 5-Fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada. Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a $1500 \text{ células/mm}^3$ (milímetro cúbico)

Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión CCDS 26 del 28 de junio de 2011, para el producto de la referencia.

Del mismo modo, el interesado presenta respuesta al concepto emitido en Acta N° 02 de 2012, numeral 3.14.22; en el sentido de presentar la justificación médica del uso combinado de Docetaxel y Trastuzumab la cual está acompañada del soporte farmacológico correspondiente y que soporta el uso de docetaxel en terapia combinada en pacientes con cáncer de mama cuyos tumores sobreexpresan HER2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS 26 del

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



28 de junio de 2011, para el producto de la referencia, allegado con el radicado 12033380.

3.14.2. ANASTROZOL TABLETAS RECUBIERTAS 1 mg

Expediente : 20041786
Radicado : 12032266
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene 1 mg de anastrozol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

- Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos.
- Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años.
- Tratamiento adyuvante del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas
- No se ha demostrado la eficacia de anastrozol en pacientes receptores de estrógeno negativo a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones:

- En mujeres premenopáusicas,
- Durante el embarazo y la lactancia,
- En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 mL/minuto),
- En pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa,
- En pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes.
- Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto pues podrían anular el efecto farmacológico de este último.

Advertencias: No se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

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



Precauciones y advertencias. No tomar anastrozol 1 mg:

- Si es alérgico (hipersensible) a anastrozol o a cualquiera de los demás ingredientes
- Con sangrados menstruales (usualmente esto aplica a mujeres con menos de 50 años)
- Durante el embarazo o en el periodo de lactancia
- Si usted está tomando otros medicamentos como los estrógenos o el tamoxifeno

Tome precauciones especiales con anastrozol 1 mg

- Si existen dudas sobre el estado hormonal.
- La menopausia debe ser confirmada por medio de pruebas de hormonas apropiadas.
- Si usted sufre de:
 - ✓ Deterioro renal severo (depuración de creatinina < 20 ml/min)
 - ✓ Deterioro hepático moderado a severo
 - ✓ Sufre de osteoporosis o tiene riesgo de desarrollar osteoporosis. Se debe realizar pruebas de densidad ósea al iniciar el tratamiento y subsiguientemente con intervalos regulares. El tratamiento o el tratamiento preventivo de la osteoporosis deben ser iniciados de la manera apropiada y deben ser cuidadosamente monitoreados por su médico.

El hecho de que anastrozol 1 mg disminuye los niveles de estrógenos puede conllevar a una reducción en la densidad ósea. No se dispone hasta la fecha de datos adecuados sobre el efecto de los bisfosfonatos (medicamentos usados para reducir la densidad ósea) en la reducción de la densidad ósea causada por el anastrozol. Tampoco hay datos adecuados disponibles sobre un potencial benéfico del tratamiento preventivo con bisfosfonatos.

- Usted no debe tomar anastrozol 1 mg si es una mujer embarazada o si está amamantando.
- Asesórese con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

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

-Inserto/Información para prescribir versión de abril de 2012.

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

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

El Inserto y la Información para prescribir versión de abril de 2012.

3.14.3. VELCADE®

Expediente : 19950318
Radicado : 12027950
Fecha : 2012/04/12
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada vial por 10 mL contiene 3,5 mg bortezomib (como el ácido borónico)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión del 23 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión del 23 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.4. FLUOROURACILO USP 500 mg / 10 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20043050
Radicado : 12032286
Fecha : 2012/04/25

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





Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S

Composición: Cada vial por 10 mL contiene 50 mg de fluorouracilo

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colon, mama, estómago y páncreas, en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado resultado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado nutricional, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información completa, incluir en el ítem de contraindicaciones: hipersensibilidad al fluoroacilo, Adicionalmente la Sala considere que se debe revisar la traducción por cuanto dice zervix siendo lo correcto CERVIX.

**3.14.5. TRITACE® 2.5 mg. COMPRIMIDOS
TRITACE® 5 mg., COMPRIMIDOS-**

Expediente : 227667/227668

Radicado : 12033389

Fecha : 2012/04/27

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

TRITACE® 2.5 mg. Comprimidos

Cada comprimido contiene 2,5 mg de ramipril

TRITACE® 5 mg., Comprimidos

Cada comprimido contiene 5,0 mg de ramipril

Forma farmacéutica: Tableta

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





Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática e hipercalcemia en pacientes con insuficiencia renal. Debe hacerse ajuste de las dosis. Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión CCDS versión 10 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

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

**3.14.6. COAPROVEL® 150/12,5 mg
COAPROVEL® 300/12,5 mg
COAPROVEL® 300/25 mg**

Expediente : 19904597/19904598/19976565
Radicado : 12031816
Fecha : 2012/04/24
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

COAPROVEL® 150/12,5 mg

Cada tableta recubierta contiene 150mg de ibersartán y 12.5mg de hidroclorotiazida;

COAPROVEL® 300/12,5 mg

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de ibersartán y 12.5 mg de hidroclorotiazida

COAPROVEL® 300/25 mg

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de ibersartán y 25 mg de hidroclorotiazida

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: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatina <30 mL./min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS del 29 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

**3.14.7. MONOPRIL TABLETAS 10 mg
MONOPRIL TABLETAS 20 mg**

Expediente : 40788/40789
Radicado : 12031641
Fecha : 2012/04/24
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

MONOPRIL TABLETAS 10 mg
Cada tableta contiene 10 mg de fosinopril sódico

MONOPRIL TABLETAS 20 mg
Cada tableta contiene 20 mg de fosinopril sódico

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la tensión arterial esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, nefropatías, insuficiencia hepática, hipercalcemia.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión del 25 de octubre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión del 25 de octubre de 2011, para los productos de la referencia.

**3.14.8. NORVAS TABLETAS 5 mg
NORVAS 10 mg TABLETAS**

Expediente : 52806/1980545
Radicado : 12030019
Fecha : 2012/04/18
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

NORVAS TABLETAS 5 mg

Cada tableta contiene 6,944 mg de besilato de amlodipino equivalenete a 5 mg de amlopino base

NORVAS 10 mg TABLETAS

Cada tableta contiene 13,888 mg de besilato de amlodipino equivalente a 10 mg de amlodipino

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución durante el embarazo y en niños

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 7.0 de enero 19 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 7.0 de enero 19 de 2012, para el producto de la referencia.

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



**3.14.9. ZOLOF TABLETAS 50 mg
ZOLOF 100 mg**

Expediente : 37054/19929758
Radicado : 12033319
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Pfizer S A S

Composición:

ZOLOF TABLETAS 50 mg

Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de sertralina equivalente a 50 mg.de sertralina

ZOLOF 100 mg

Cada tableta contiene 111.9 mg de sertralina clorhidrato equivalente a 100 mg de sertralina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

ZOLOF TABLETAS 50 mg

Indicaciones:

- Antidepresivo.
- Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad.
- Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años).
- Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia.
- Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).
- Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).

Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Contraindicaciones:

- La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.
- Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.
- El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) está contraindicado.

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



- El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

ZOLOF 100 mg

Indicaciones:

- Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años.
- Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años
- Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años). -Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia. -Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).
- Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social). Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Contraindicaciones:

- La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.
- Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.
- Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor -menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo.
- El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) está contraindicado.
- El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.
- Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años.
- Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal.
- Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico. Adicionalmente se debe incluir en el ítem de interacciones: "hierba de san juan"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 11 del 06 de octubre de 2011, para el producto de la referencia.

Del mismo modo, el interesado presenta respuesta al concepto emitido en Acta N° 02 de 2012, numeral 3.14.12; en el sentido de especificar el grupo etario en las diferentes indicaciones del producto, e incluir en el ítem de contraindicaciones y advertencias: Menores de 6 años para el tratamiento de

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



trastorno obsesivo compulsivo TOC y Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 11 del 06 de octubre de 2011, para el producto de la referencia, allegado con el radicado 12033319

**3.14.10. EFEXOR® XR 37.5 mg CÁPSULAS
EFEXOR® XR 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA
EFEXOR® XR 150 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA**

Expediente : 19931663/227311/227312
Radicado : 12033322
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

EFEXOR ® XR 37.5 mg CÁPSULAS

Cada Cápsula contiene 42.43 mg de venlafaxina equivalente a 37.5 mg de venlafaxina base

EFEXOR ® XR 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Cada cápsula de liberación controlada contiene venlafaxina clorhidrato equivalente a 75 mg de venlafaxina base

EFEXOR ® XR 150 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Cada cápsula de liberación controlada contiene 150 mg de venlafaxina (como clorhidrato de venlafaxina)

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

EFEXOR ® XR 37.5 mg CÁPSULAS

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.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciocho (18) 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 requieren 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.

**EFEXOR® XR 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA/
EFEXOR® XR 150 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Indicaciones: Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad. Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de la ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 26 del 22 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 26 del 22 de febrero de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.11. GONADOTROFINA MENOPÁUSICA HUMANA (HMG) 75 U.I.

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





Expediente : 20045143
Radicado : 12032275
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Daxley de Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 75 U.I de la hormona folículo estimulante humana (FSH) y de la hormona luteinizante humana(LH).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad funcional femenina causada por anovulación o insuficiente secreción hipofisiaria.

Contraindicaciones: Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con lesiones intracraneanas, disfunción adrenal y de las tiroides, quistes ováricos. Puede producir embarazo múltiple

Uso exclusivo de especialistas.

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

-Inserto/Información para prescribir (IPP) versión del 15 de febrero de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la evaluación de este caso hasta la evaluación farmacológica, por tratarse de un producto biológico.

3.14.12. CORDAPTIVE®

Expediente : 19994127
Radicado : 12031311
Fecha : 2012/04/23
Interesado : MSD

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 1000 mg de niacina y 20 mg laropirant

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Hipolipemiente

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a algunos de los excipientes, disfunción hepática significativa o inexplicable, úlcera péptica activa, hemorragia arterial. Embarazo, lactancia y menores de 18 años

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 102011 de octubre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 102011 de octubre de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.13. ADVANTAN ® EMULSIÓN

Expediente : 19926305
Radicado : 12031130
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 0,1 g de aceponato de metilprednisolona

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticosteroides para dermatitis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Tuberculosis o procesos sífilíticos en el área a tratar, afecciones virales (varicela, herpes zóster), rosácea, dermatitis perioral y reacciones cutáneas postvacunales en el área a tratar. Niños menores de cuatro (4) meses de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión CCDS 09 del 23 septiembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS 09 del 23 septiembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.14. DEBRIDAT 200 mg COMPRIMIDOS

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





DEBRIDAT 50 mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19965363/19972057
Radicado : 12031202
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

DEBRIDAT 200 mg COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene 200 mg de trimebutina maleato

DEBRIDAT 50 mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Cada ampolla de 5 mL contiene 50 mg trimebutina maleato

Forma farmacéutica: Tabletas y solución inyectable

DEBRIDAT 200 mg COMPRIMIDOS

Indicaciones: Síndrome de intestino irritable, trastornos digestivos funcionales, meteorismo, estreñimiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

DEBRIDAT 50 mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Indicaciones: Antiespasmódico

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 2.0 del 22 de abril de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 2.0 del 22 de abril de 2011, para los productos de la referencia.

3.14.15. PRILIGY® TABLETAS RECUBIERTAS 30 mg PRILIGY® TABLETAS RECUBIERTAS 60 mg

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





Expediente : 20009971/20009970
Radicado : 12030688
Fecha : 2012/04/20
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

PRILIGY® TABLETAS RECUBIERTAS 30 mg
Clorhidratado de dapoxetina equivalente a 30 mg de dapoxetina

PRILIGY® TABLETAS RECUBIERTAS 60 mg
67.20 mg de clorhidratado de dapoxetina equivalente a 60 mg de dapoxetina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Eyaculación precoz en hombres entre 18 y 64 años de edad

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la dapoxetina o a los excipientes. Uso concomitante con inhibidores de la MAO, o esperar 14 días después de la suspensión del tratamiento con un IMAO. Igualmente no se debe administrar IMAO sino hasta 7 días después de discontinuar el uso de Priligy. Priligy está contraindicado en tratamiento concomitante con tioridazina, o esperar 14 días después de la suspensión del tratamiento con tioridazina. Igualmente no se debe administrar tioridazina sino hasta 7 días después de discontinuar el uso de Priligy. Priligy está contraindicado en tratamiento concomitante con inhibidores de receptación de la serotonina u otros productos con efectos serotoninérgicos (como l-triptófano, triptano, tramadol, linezolid, litio, hierba de San Juan) o esperar 14 días después de la suspensión del tratamiento con este tipo de productos. Igualmente no se debe administrar estos productos sino hasta 7 días después de discontinuar el uso de Priligy. Priligy está indicado únicamente en hombres con eyaculación precoz. No se ha establecido seguridad y no hay datos sobre los efectos de retrasar la eyaculación en hombres sin eyaculación precoz. Se debe comunicar a los pacientes sobre el no uso de Priligy en combinación con drogas psicoactivas, con propósitos recreacionales, ya que los efectos son desconocidos y efectos adversos serios pueden ocurrir. Debe ser administrado con precaución en personas que toman productos medicinales con propiedades vasodilatadoras. No debe ser usado por pacientes con historia de manía/hipomanía o desórdenes bipolares. Los pacientes epilépticos deben ser monitoreados cuidadosamente, se debe evitar en pacientes con epilepsia inestable. Priligy no debe ser usado en menores de 18 años. Priligy no debe ser usado en hombres con desórdenes psiquiátricos, tales como esquizofrenia, o que sufren depresión co-mórbida, como empeoramiento de los síntomas asociados con la depresión. No es recomendado su uso en pacientes con insuficiencia hepática severa y la

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



insuficiencia renal. Los pacientes deben ser cautos respecto al incremento potencial de los efectos cuando se combina alcohol con Priligy.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión de marzo 5 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión de marzo 5 de 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.16. PLAQUINOL 200 mg TABLETAS
PLAQUINOL TABLETAS DE 400 mg**

Expediente : 19942195/29818
Radicado : 12029565
Fecha : 2012/04/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

PLAQUINOL 200 mg TABLETAS

Cada tableta contiene 155 mg de hidroxiclороquina sulfato equivalente a 200 mg de hidroxiclороquina base

PLAQUINOL TABLETAS DE 400 mg

Cada tableta contiene 400 mg de sulfato de hidroxiclороquina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antiamebiano, antipalúdico, alternativo en el manejo de la artritis reumatoidea aguda y crónica, tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Úlcera péptica, discrasias sanguíneas, embarazo, debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotóxicas. Durante el tratamiento deberán hacerse exámenes oftalmológicos periódicos. Evítese tomas este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

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

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



prescribir, versión actualizada de acuerdo a CCDS V 06-LRC del 02 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión actualizada de acuerdo a CCDS V 06-LRC del 02 de febrero de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.17. GILENYA® 0.5 mg CÁPSULA DURA

Expediente : 20032912
Radicado : 12028603
Fecha : 2012/04/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 0,56 mg de fingolimod HCl equivalente a 0,5 mg de fingolimod

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Gilenya® está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

Precauciones y advertencias:

- Infecciones:

Uno de los efectos farmacodinámicos básicos de Gilenya® es la reducción, dependiente de la dosis, de la cifra de linfocitos periféricos al 20 – 30% de los valores iniciales a causa del secuestro reversible de linfocitos en los tejidos linfoides. Los efectos de Gilenya® sobre el sistema inmunitario pueden incrementar el riesgo de infecciones. Por lo tanto, se deben emplear estrategias diagnósticas y terapéuticas eficaces en los pacientes que presenten síntomas de infección durante la terapia. Como el fingolimod puede tardar hasta dos meses en eliminarse del organismo después de la suspensión del tratamiento, también es necesario vigilar los signos de infección durante dicho período. Los tratamientos antineoplásicos, inmunodepresores o inmuno moduladores deben coadministrarse con cautela debido al riesgo de efectos aditivos en el sistema inmunitario. Hay que pedir a los pacientes que reciban Gilenya® que comuniquen los síntomas de infección al médico. Si el paciente contrae una infección grave, se debe considerar la posibilidad de suspender la administración de Gilenya® y, antes de reanudar el tratamiento, se deben

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



sopesar los riesgos y los beneficios de su administración. Al igual que se hace con cualquier otro inmunomodulador, antes de comenzar el tratamiento con Gilenya® es necesario realizar una prueba de anticuerpos contra el virus de la varicela-zóster (VZV) en los pacientes sin antecedentes de varicela ni de vacunación contra dicho virus. Antes de comenzar el tratamiento con Gilenya®, se debe considerar la vacunación contra el VZV de los pacientes que carezcan de los anticuerpos respectivos, tras lo cual será necesario aplazar un mes el inicio del tratamiento para que la vacuna surta efecto.

- Vacunas

Las vacunas pueden resultar menos eficaces durante el tratamiento con Gilenya® y hasta dos meses después del mismo. Debe evitarse el uso de vacunas atenuadas elaboradas con microbios vivos.

- Edema macular

Se han registrado casos de edema macular, con o sin síntomas visuales, en el 0,4% de los pacientes tratados con Gilenya® 0,5 mg, principalmente en los primeros 3-4 meses de tratamiento. Por consiguiente, se aconseja una exploración oftalmológica al cabo de 3-4 meses de tratamiento. Si en algún momento de la terapia con Gilenya® los pacientes refieren trastornos de la vista, se debe efectuar un examen del fondo de ojo, incluida la mácula. Los pacientes con antecedentes de uveítis y los pacientes con diabetes mellitus son más propensos a padecer edemas maculares. No se ha estudiado Gilenya® en pacientes afectados simultáneamente de esclerosis múltiple y diabetes mellitus. Los pacientes con esclerosis múltiple y diabetes mellitus o con antecedentes de uveítis deben ser objeto de una exploración oftalmológica antes de instaurar la terapia con Gilenya®, así como de exploraciones regulares durante la misma. No se ha evaluado la continuación de Gilenya® en los pacientes con edemas maculares. Antes de tomar la decisión de suspender, o no, la terapia con Gilenya® es necesario considerar los beneficios y riesgos posibles para el paciente.

- Bradiparritmia

El inicio del tratamiento con Gilenya® da lugar a una disminución transitoria de la frecuencia cardíaca. La disminución comienza alrededor de una hora después de la primera dosis y alcanza su punto máximo al cabo de 4-5 horas el primer día (día 1). Con la administración continua, la frecuencia cardíaca regresa al valor inicial en el curso de un mes de tratamiento crónico. En los pacientes que reciben 0,5 mg de fingolimod (Gilenya® 0,5 mg), dicha disminución de la frecuencia cardíaca, medida a través del pulso, es de 8 latidos por minuto en promedio. Rara vez se ha observado una frecuencia cardíaca inferior a 40 latidos por minuto. Los pacientes aquejados de bradicardias eran generalmente asintomáticos, pero algunos presentaban síntomas leves o moderados, como mareos, cansancio, palpitaciones, que desaparecieron durante las primeras 24 horas de tratamiento.

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



El inicio del tratamiento con Gilenya® se ha asociado con retrasos de la conducción auriculoventricular, casi siempre en la forma de bloqueos auriculoventriculares de primer grado (prolongación del intervalo PR en el electrocardiograma). Se han observado bloqueos auriculoventriculares de segundo grado, que por lo general eran bloqueos de mobitz de tipo I (wenckebach), en menos del 0,5% de los pacientes que recibieron Gilenya® 0,5 mg. los trastornos de la conducción fueron usualmente transitorios, asintomáticos, no requirieron tratamiento y se resolvieron en las primeras 24 horas de tratamiento. Gilenya® no se ha estudiado en pacientes con frecuencia cardíaca en sedestación inferior a 55 latidos por minuto, ni tampoco en los que reciben un tratamiento simultáneo con betabloqueantes o tienen antecedentes de síncope. Al comenzar un tratamiento con Gilenya® en tales pacientes, se recomienda someterlos a observación durante un período de 6 horas después de la primera dosis. Gilenya® tampoco se ha estudiado en pacientes con bloqueos auriculoventriculares de grado segundo o mayor o con síndrome de disfunción sinusal, cardiopatía isquémica o insuficiencia cardíaca congestiva. El uso de Gilenya® en tales pacientes debe basarse en una consideración general de los riesgos y los beneficios y exige una observación cuidadosa al principio del tratamiento, pues cabe la posibilidad de que ocurran alteraciones rítmicas graves. Si aparecen síntomas vinculados a la bradiarritmia después de la dosis, se debe instaurar un tratamiento adecuado, si procede, y es necesario someter a observación al paciente hasta que los síntomas desaparezcan. Gilenya® no se ha estudiado en pacientes con arritmias que necesitan tratamiento con antiarrítmicos de clase IA (como la quinidina o la procainamida) o de clase III (como la amiodarona o el sotalol). Los antiarrítmicos de clase IA y III se han asociado a casos de taquicardia ventricular en entorchado (torsades de pointes) en los pacientes con bradicardia. Como el inicio del tratamiento con Gilenya® deriva en una disminución de la frecuencia cardíaca, Gilenya® no debe administrarse simultáneamente con dichos fármacos. Si el tratamiento con Gilenya® se interrumpe más de dos semanas podrían repetirse los efectos en la conducción auriculoventricular y la frecuencia cardíaca al reanudarlo, en cuyo caso valen las mismas precauciones que se aplican al principio de la administración.

- Función hepática

En los ensayos clínicos, se registraron cifras de transaminasas hepáticas tres veces mayores (o más de tres veces mayores) en el 8,5% de los pacientes tratados con Gilenya® 0,5 mg y se suspendió la administración del medicamento cuando la elevación era superior al quíntuplo del valor de referencia. La repetición de las elevaciones de las transaminasas hepáticas tras una nueva exposición al medicamento en algunos pacientes permite sospechar una relación con el fármaco. En los pacientes con síntomas indicativos de disfunción hepática, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio, anorexia, ictericia u orina oscura idiopáticos, es necesario valorar

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

las enzimas hepáticas, y si se confirma la presencia de una lesión hepática significativa, se debe suspender el tratamiento con Gilenya®. Aunque no existen datos para afirmar que los pacientes aquejados de hepatopatías sean más propensos a presentar cifras elevadas en las pruebas de la función hepática al recibir Gilenya®, se debe tener cautela a la hora de utilizar Gilenya® en los pacientes con antecedentes de hepatopatías graves.

- Suspensión definitiva del tratamiento

Si se ha tomado la decisión de suspender definitivamente el tratamiento con Gilenya®, es necesario que el médico esté al tanto de que el fingolimod permanece en la sangre y que ejerce efectos farmacodinámicos, como la disminución de la cifra de linfocitos, hasta dos meses después de la última dosis. La cifra de linfocitos suele normalizarse en el curso de 1-2 meses tras la suspensión del tratamiento. La instauración de otras terapias durante este período causará una exposición concomitante al fingolimod. El uso de inmunodepresores inmediatamente después de suspender el tratamiento con Gilenya® puede producir un efecto aditivo en el sistema inmunitario, de modo que es necesario tener precaución.

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

- Declaración sucinta: versión 2012-PSB/GLC-0532-e con fecha 03 de abril de 2012.
- Información para prescribir: 2012-PSB/GLC-0532-e con fecha del 03 de abril de 2012

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

- La Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0532-e con fecha 03 de abril de 2012.
- La Información para prescribir 2012-PSB/GLC-0532-e con fecha del 03 de abril de 2012

3.14.18. EPAMIN 100 mg CÁPSULAS

Expediente : 30051
Radicado : 12029108
Fecha : 2012/04/16
Interesado : Pfizer S.A.S

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





Composición: Cada cápsula dura contiene 100 mg de fenitoína sódica.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticonvulsivante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las hidantoínas, embarazo, trastornos hepáticos y hematológicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 7.0 del 09 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 7.0 del 09 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.19. EPAMIN SUSPENSIÓN

Expediente : 26672
Radicado : 12029109
Fecha : 2012/04/16
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada 100 mL contiene 2,5 g de fenitoína

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Anticonvulsivante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la fenitoína y/o a las hidantoínas, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 7.0 del 09 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

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

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





recomienda aprobar la información para prescribir, versión 7.0 del 09 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.20. EPAMIN PARENTERICO 50 mg / mL X 5 mL

Expediente : 24335
Radicado : 12029104
Fecha : 2012/04/16
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene 250 mg de fenitoína sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las hidantoínas, embarazo, trastornos hepáticos y hematológicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 7.0 del 09 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 7.0 del 09 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.21. EPAMIN ® SUSPENSION

Expediente : 20040082
Radicado : 12029105
Fecha : 2012/04/16
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 100 mL de suspensión oral contiene 2,5 g de fenitoína USP (no micronizada)

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Anticonvulsivante

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 fenitoína y/o a las hidantoínas, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 7.0 del 09 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 7.0 del 09 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.22. TRINOVUM® TABLETAS

Expediente : 19990574
Radicado : 12028624
Fecha : 2012/04/13
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta color blanco contiene: 0.50mg de noretindrona, 0.035mg de etinilestradiol; Cada tableta color crema claro contiene: 0.750mg de noretindrona, 0.035mg de etinilestradiol; cada tableta color naranja contiene: 1.00 mg de noretindrona y 0.035mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Embarazo, antecedentes e herpes gravídico, troboflebitis, transtornos tromboembólicos, enfermedad de cerebro-vascular, cáncer de mama presunto o confirmado, ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado.

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

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

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





3.14.23. CETROTIDE

Expediente : 19908844
Radicado : 12025992
Fecha : 2012/04/02
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene cetorelix acetato equivalente a 0.25 mg de cetorelix

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Prevención de la ovulación prematura en pacientes sometidas a una estimulación ovárica controlada seguida de extracción de oocitos y técnicas de reproducción asistida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, a hormonas peptídicas extrínsecas o manitol. Embarazo y lactancia, mujeres post-menopáusicas, pacientes con alteraciones moderadas y severas de la función renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 1 basada en el MSD V 1.0 de marzo 04 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 1 basada en el MSD V 1.0 de marzo 04 de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.24. PINAVALT® SOLUCIÓN

Expediente : 20035770
Radicado : 12028111
Fecha : 2012/04/13
Interesado : Laboratorio Farmacol S.A.S

Composición: Cada 100 mL contiene 0,1 g de ebastina

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antihistamínico no sedante

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. No debe ser administrado en cuadros alérgicos agudos de urgencia. Niños menores de 6 años

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 1 Colombia, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 1 Colombia, para el producto de la referencia.

**3.14.25. PLAVIX 75 mg
PLAVIX® 300 mg**

Expediente : 227428/19996415
Radicado : 12027850
Fecha : 2012/04/12
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

PLAVIX 75 mg

Cada tableta cubierta contiene 97,875 mg de clopidogrel sulfato hidrogenado equivalente a 75 mg de clopidogrel base

PLAVIX® 300 mg

Cada comprimido recubierto contiene 391,5 mg de sulfato ácido de clopidogrel equivalente a 300 mg de clopidogrel base

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y que

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



tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia. El uso concomitante con inhibidores de la bomba de protones (IBP) reduce la efectividad del clopidogrel con la exposición del paciente a riesgos cardiovasculares al permitir la agregación plaquetaria.

PLAVIX® 300 mg

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión actualizada de acuerdo a CCDS V15-LCR-2-Feb-2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión actualizada de acuerdo a CCDS V15-LCR-2-Feb-2012, para el producto de la referencia.

3.14.26. ECALTA

Expediente : 19981452
Radicado : 12027055
Fecha : 2012/04/09
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada vial contiene 100 mg de anidulafungina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la candidemia y otras formas de infecciones severas por cándida, incluyendo abscesos intra abdominales y peritonitis

Contraindicaciones: Personas con hipersensibilidad conocida a la anidulafungina, o a cualquiera de los componentes de ecalta, u otras equinocandinas. Insuficiencia hepática, embarazo y lactancia.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 5.0 de enero 20 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 5.0 de enero 20 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.27. PENTACARINAT ® 300 mg

Expediente : 40525
Radicado : 12033391
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 300 mg de pentamidina isetionato

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Presentación solución inyectable: Leishmaniasis visceral y cutánea; alternativo en el tratamiento de neumonía causada por *Pneumocystis carinii* (PCP). Presentación de polvo para inhalación: Alternativo en la prevención y recurrencia de la neumonía producida por *Pneumocystis carinii*

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la pentamidina, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar respuesta al concepto emitido en Acta N° 50 del 2011, numeral 3.6.6; en el sentido de aclarar lo siguiente: verificando en la página de la FDA se encontró el listado de productos en los cuales se han realizado cambios por razones de seguridad, en dicho listado se especifica que ha cambiado para cada producto. En el caso de pentamidina isetionato (NebuPent) corresponde a un cambio en precauciones y al ir a link correspondiente se encuentra que es una precaución en embarazo; lo cual no es aplicable al producto de Sanofi-Aventis.

Por tal motivo, se solicita a la Sala confirmar que si es posible mantener la información prescriptiva aprobada en Acta N° 07 de 2011, numeral 3.14.32 y el inserto armonizado del producto aprobado en Acta N° 24 de 2006, numeral 2.5.18.

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 ratifica la aprobación de la información para prescribir aprobada mediante Acta No. 24 de 2011, numeral 3.14.32., y el inserto aprobado mediante Acta No. 24 de 2006, numeral 2.5.18.

3.14.28. CLARIGRIP® TABLETAS

Expediente : 19909497
Radicado : 2011042026 / 1010073203
Fecha : 2011/04/20
Interesado : Schering Plough S.A. Parte de MSD

Composición: Cada Tableta contiene 500 mg de acetaminofen, 2 mg de clorfeniramina maleato y 5 mg fenilefrina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Clarigrip® está indicado para el alivio de los síntomas asociados al resfriado común, incluyendo congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito y lagrimeo, cuando se acompaña de malestar general, dolor o fiebre.

Contraindicaciones: Clarigrip® está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes. clarigrip® está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la mao o dentro de los catorce días de haber suspendido su administración y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión no controlada, enfermedad grave de arterias coronarias, diabetes mellitus descompensada e hipertiroidismo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe mencionar explícitamente las contraindicaciones, advertencias y precauciones ajustadas a las del registro sanitario.

3.14.29. VENTILAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIONES 5mg/mL

Expediente : 33250
Radicado : 2010088434

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





Fecha : 2010/04/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución para nebulización contiene 6mg de sulfato de salbutamol equivalente a 5 mg salbutamol

Forma farmacéutica: Solución para nebulización

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus o tirototoxicosis

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 09 de 2011 Numeral 3.14.18, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010088434 del 14 de abril de 2010.

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

3.14.30. IMURAN 50 mg

Expediente : 46266
Radicado : 2010123792
Fecha : 11/11/2010
Interesado : Juan Pablo Restrepo

Principio activo: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de azatioprina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Agente inmunosupresor útil en la prevención del rechazo de trasplantes y en algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea. Lupus eritematoso sistémico, púrpura, trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica autoinmune.

Contraindicaciones y Advertencias: Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal. Debe considerarse la relación riesgo/beneficio. Especialmente durante el primer trimestre de embarazo y en

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



la lactancia. No se recomienda en embarazadas que padezcan artritis reumatoidea.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada no encuentra elementos suficientes para respaldar las indicaciones dermatomiositis y poliomyositis. Adicionalmente en el inserto figuran indicaciones adicionales que no han sido aprobadas, por lo tanto recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la referencia.

3.14.31. IMURAN 50 mg

Expediente : 46266
Radicado : 12025712
Fecha : 2012/04/02
Interesado : Biostoscana Farma S.A.

Composición: Cada Tableta recubierta contiene 50 mg de azatioprina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Agente inmunosupresor útil en la prevención del rechazo de trasplantes y en algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea. Lupus eritematoso sistémico, púrpura, trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica autoinmune.

Contraindicaciones: Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal. Debe considerarse la relación riesgo/beneficio. Especialmente durante el primer trimestre de embarazo y en la lactancia. No se recomienda en embarazadas que padezcan artritis reumatoidea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión GDS19/IPI06 del 29 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

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

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

recomienda aprobar el inserto, versión GDS19/IP106 del 29 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.32. NEUPRO® 2 mg /24 h
NEUPRO® 4 mg /24 h
NEUPRO® 6 mg/24 h
NEUPRO® 8 mg/24 h**

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

Composición:

Cada parche transdérmico de 10 cm² contiene 4,5 mg de rotigotina (forma II)
Cada parche transdérmico de 20 cm² contiene 9 mg de rotigotina
Cada parche transdérmico de 30 cm² contiene 6,75 mg de rotigotina
Cada parche transdérmico de 40 cm² contiene 18 mg de rotigotina

Forma farmacéutica: Sistemas de liberación.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo. La capa de acondicionamiento de Neupro contiene aluminio, por lo que debe retirar el parche de Neupro para evitar quemaduras en la piel cuando el paciente se somete a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o cardioversión. Hipotensión postural u ortostática, síncope. Se recomienda vigilar la tensión arterial especialmente al inicio del tratamiento, el tratamiento con Neupro se ha asociado con somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño, en particular en pacientes con enfermedad de Parkinson. El inicio repentino de sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico deberá reevaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento ya que los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. En este caso, se podría plantear disminuir la dosis o terminar el tratamiento. En los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de Parkinson, incluyendo Neupro se han descrito aumento de la libido e hipersexualidad. Se

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



recomienda la disminución gradual del tratamiento. Se ha descrito la aparición de alucinaciones, por lo que los pacientes deben ser informados al respecto. No se deben administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas de la dopamina. Se recomienda la monitorización oftalmológica a intervalos periódicos o si aparecen problemas de visión. No debe aplicarse calor externo en la zona del parche. En algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han descrito casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardíaca. Aunque estas complicaciones pueden desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento, la resolución no siempre es completa. Si bien estas reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolina de estos compuestos, se desconoce si hay otros agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina que también los produzcan. Pueden presentarse reacciones cutáneas en el lugar de la aplicación, habitualmente leves y moderadas. Se recomienda rotar el lugar de la aplicación cada día. Se aconseja precaución al tratar pacientes con insuficiencia hepática severa. En caso de empeoramiento agudo de la insuficiencia hepática se debe disminuir la dosis. Durante el empeoramiento agudo de la función renal también se puede producir una acumulación inesperada de las concentraciones de rotigotina. La incidencia de algunas reacciones adversas dopaminérgicas, como alucinaciones, discinesia y edema periférico es, generalmente mayor cuando se administra en combinación con la L-DOPA, lo cual debe ser tenido en cuenta cuando se prescribe rotigotina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión CCDS Rotigotina (C2011-013) del 29 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS Rotigotina (C2011-013) del 29 de enero de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.33. ORTHO NOVUM 1/35 COMPRIMIDOS

Expediente : 23467
Radicado : 12020581
Fecha : 2012/03/14
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:
Cada tableta contiene: noretindrona 0,03500 mg

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





Cada tableta contiene: etinilestradiol 0,03500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones:

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

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

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

Siendo las 14:00 horas del 26 de junio de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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





MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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

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

