

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS**

ACTA No. 56

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

29 DE OCTUBRE 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 Dirección 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 CYTOTECH TABLETAS 200 µg

Expediente : 1980847
Radicado : 12069972
Fecha : 2012/08/24
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 200 µg de misoprostol.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de dieciocho años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas tales como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Uso por especialista.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 10 de 2012 numeral 3.7.2, con el fin de presentar la información solicitada.

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

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

3.7.2 RADICADO 12067775

Expediente : 20013131/20027197
Fecha : 2012/08/17
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

En atención a las acciones de inspección vigilancia y control, ejecutadas en el objeto de verificar la documentación allegada para soportar la expedición de registros sanitarios, conforme a lo manifestado por el Laboratorio Fabricante en correspondencia enviada a este despacho, y teniendo en cuenta que el INVIMA puede ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario con el fin de:

(...)

- a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y las disposiciones de la materia.

(...)

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los productos amparados en los Expedientes número 20013131 y 20027197, con el fin de verificar la información requerida en el artículo 21, 22 y 24 del Decreto 677 de 1995.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y en consideración a la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos amparados con los expedientes identificados a continuación, con el fin de determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y las disposiciones de la materia.

Expedientes: 20013131 y 20027197

3.7.3 ZURCAL ® GRAGEAS 20 mg

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



Expediente : 229958
Radicado : 12060304
Fecha : 2012/08/17
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada gragea contiene pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a 20 mg de pantoprazol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños. Los pacientes tratados con pantoprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El pantoprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se tenga en cuenta dentro del radicado No. 2011114919 correspondiente al llamado de revisión de oficio “los estudios que demuestren que no existe interacción entre CLOPIDOGREL y PANTOPRAZOL a pesar que dicho principio activo es un inhibidor de protón.”

Por lo anterior se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre cuáles son las contraindicaciones y advertencias para el principio activo PANTOPRAZOL (inhibidor de protón) teniendo en cuenta que no puede aplicarse lo dispuesto en el Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.7 y que fue complementada por el Acta No. 13 de 2012 numeral 3.12.3 ya que a pesar de que el pantoprazol es un (IBP) los estudios demuestran que no tiene interacción con CLOPIDOGREL.

De igual forma el interesado allega inserto para su aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado adicionar a las contraindicaciones y

advertencias inherentes a cada uno de los principios activos o IFAs inhibidores de la bomba de protones, las siguientes:

“Los pacientes tratados con pantoprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona.”

Adicionalmente se recomienda al interesado, que en el ítem de advertencias incluya la información general relacionada con la interacción de los inhibidores de la bomba de protones (IBP) con el clopidogrel agregando la información, sobre su propio producto, en lo referente a menor riesgo de dicha interacción.

3.7.4 ZURCAL

Expediente : 203129
Radicado : 12060305
Fecha : 2012/08/17
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

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

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños.

Reacciones secundarias y adversas: Ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se tenga en cuenta dentro del radicado N°. 2011114903 correspondiente al llamado de revisión de oficio “los estudios que demuestren que no existe interacción entre CLOPIDOGREL y PANTOPRAZOL a pesar que dicho principio activo es un inhibidor de protón.

Por lo anterior se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre cuáles son las contraindicaciones y advertencias para el principio activo PANTOPRAZOL (inhibidor de protón) teniendo en cuenta que no puede aplicarse lo dispuesto en el Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.7 y que fue complementada por el Acta No. 13 de 2012 numeral 3.12.3 ya que a pesar de que el pantoprazol es un (IBP) los estudios demuestran que no tiene interacción con clopidogrel.

De igual forma el interesado allega inserto para su aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado adicionar a las contraindicaciones y advertencias inherentes a cada uno de los principios activos o IFAs inhibidores de la bomba de protones, las siguientes:

“Los pacientes tratados con pantoprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona.”

Adicionalmente se recomienda al interesado, que en el ítem de advertencias incluya la información general relacionada con la interacción de los inhibidores de la bomba de protones (IBP) con el clopidogrel agregando la información, sobre su propio producto, en lo referente a menor riesgo de dicha interacción.

3.7.5. RADICADO 12074101.

Fecha : 2012/09/06

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



En atención a las acciones de inspección vigilancia y control, ejecutadas en el objeto de verificar la documentación allegada para soportar la expedición de registros sanitarios, conforme a lo manifestado por el Laboratorio Fabricante en correspondencia enviada a este despacho, y teniendo en cuenta que el INVIMA puede ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario con el fin de:

- a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgo el registro sanitario y las disposiciones de la materia¹.

(...)

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los productos amparados en los expedientes número 19998393, 19998394 y 20003706, con el fin de verificar la información requerida para las modificaciones aprobadas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y en consideración a la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos amparados con los expedientes identificados a continuación, con el fin de verificar la información requerida para las modificaciones aprobadas.

Expedientes: 19998393, 19998394 y 20003706

3.13. INSERTOS

3.13.1. ELIQUIS® 5.0 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20045147
Radicado : 12069966
Fecha : 24/08/2012
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 5.0 mg de apixaban.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, embolia sistémica y muerte en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

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 ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. Hemorragia activa clínicamente significativa.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 29 de 2012 numeral 3.1.6.7, con el fin de continuar el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión CDS Septiembre 7 de 2011
- Información para prescribir versión CDS Septiembre 7 de 2011

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

- El Inserto versión CDS Septiembre 7 de 2011
- La Información para prescribir versión CDS Septiembre 7 de 2011

Allegados mediante radicado 12069966.

3.13.2. SINGULAIR® 4 mg GRANULADO

Expediente : 19942168
Radicado : 12067950
Fecha : 2012/08/17
Interesado : MSD

Composición: Cada sobre contiene 4.16 mg de montelukast sódico equivalente a 4 mg de montelukast.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Está indicado en pacientes pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. en pacientes pediátricos de 2 a 5

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



años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional y en pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica perenne.

Contraindicaciones: 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 la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

- El Inserto versión 032012 de Marzo de 2012
- La Información para prescribir versión 032012 de Marzo 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 032012 de Marzo de 2012**
- **La Información para prescribir versión 032012 de Marzo de 2012**

3.13.3. LEVITRA® 20 mg

Expediente : 19930240
Radicado : 12066995
Fecha : 2012/08/15
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 23,705 mg de clorhidrato de vardenafil trihidratado equivalente a 20 mg de vardenafil.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, contraindicado el uso concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico y otros tratamientos de la disfunción eréctil, disfunción hepática, renal, hipotensión, mujeres y niños.

En el inserto: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. (Componentes activos o inactivos) debido a los efectos que la inhibición de la PDE tiene sobre la vía del óxido nítrico /GMPC, los inhibidores de la PDE5 pueden potenciar los efectos hipotensores

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



de los nitratos. Por este motivo Levitra está contraindicado en pacientes tratados de forma simultánea con nitratos o donantes de óxido nítrico. El empleo concomitante del vardenafil con inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir y el ritonavir está contraindicado debido a la potente acción inhibidora que estos compuestos ejercen sobre el CYP 3A4.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 04 de 2012, numeral 3.14.2; en sentido presentar la justificación que se ha recibido de la casa central confirmando que las dosis utilizadas en esta población geriátrica son las mismas para la población menor de 65 años. Por lo tanto no se hace necesario hacer ajuste de la posología en esta población.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la siguiente documentación relacionada con el producto de la referencia:

- Inserto versión CCDS 15, 8 de febrero de 2011
- Información para prescribir versión CCDS 15, 8 de febrero de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2012 numeral 3.14.2., recomienda aprobar para el producto de la referencia:

- El Inserto versión CCDS 15, 8 de febrero de 2011
- La Información para prescribir versión CCDS 15, 8 de febrero de 2011

3.13.4. LEVITRA® ODT 10 mg

Expediente : 20027462
Radicado : 12066994
Fecha : 2012/08/15
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene vardenafilo clohidrato micronizado equivalente a 10 mg de vardenafilo

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

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



Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. (Componentes activos o inactivos) debido a los efectos que la inhibición de la PDE tiene sobre la vía del óxido nítrico /GMPC, los inhibidores de la PDE5 pueden potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por este motivo Levitra está contraindicado en pacientes tratados de forma simultánea con nitratos o donantes de óxido nítrico. El empleo concomitante del vardenafil con inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir y el ritonavir está contraindicado debido a la potente acción inhibidora que estos compuestos ejercen sobre el CYP 3A4.

Posología: La frecuencia posológica recomendada es 1 vez al día

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 04 del 2012, numeral 3.14.5; en el sentido de presentar la justificación que se ha recibido de la casa central mediante la cual se confirma que las dosis utilizadas en esta población geriátrica son las mismas para la población menor de 65 años. Por lo tanto no se hace necesario hacer ajuste de la posología en esta población.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

- Inserto versión CCDS 15, 8 de febrero de 2011
- Información para prescribir versión CCDS 15, 8 de febrero de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2012 numeral 3.14.5., recomienda aprobar para el producto de la referencia.

- El Inserto versión CCDS 15, 8 de febrero de 2011
- La Información para prescribir versión CCDS 15, 8 de febrero de 2011

3.13.5. LEVITRA® 10 mg

Expediente : 19930241
Radicado : 12066993
Fecha : 2012/08/15

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 comprimido recubierto contiene 11,852 mg de clorhidrato de vardenafil trihidrato equivalente a 10 mg vardenafil base

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. (Componentes activos o inactivos) debido a los efectos que la inhibición de la PDE tiene sobre la vía del óxido nítrico /GMPC, los inhibidores de la PDE5 pueden potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por este motivo levitra está contraindicado en pacientes tratados de forma simultánea con nitratos o donantes de óxido nítrico. El empleo concomitante del vardenafil con inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir y el ritonavir está contraindicado debido a la potente acción inhibidora que estos compuestos ejercen sobre el CYP 3A4.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 04 de 2012, numeral 3.14.3; en el sentido de presentar la justificación que se ha recibido de la casa central mediante la cual se confirma que las dosis utilizadas en esta población geriátrica son las mismas para la población menor de 65 años. Por lo tanto no se hace necesario hacer ajuste de la posología en esta población

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

- Inserto versión CCDS 15, 8 de febrero de 2011
- Información para prescribir CCDS 15, 8 de febrero de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2012 numeral 3.14.3., recomienda aprobar para el producto de la referencia.

- El Inserto versión CCDS 15, 8 de febrero de 2011
- La Información para prescribir CCDS 15, 8 de febrero de 2011

3.13.6. LEVITRA® 5 mg

Expediente : 19930242
Radicado : 12066990
Fecha : 2012/08/15
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5,926 mg de clorhidrato de vardenafil trihidrato equivalente a 5 mg de vardenafil base

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves, afecciones renales terminales que requiera diálisis, hipotensión, historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio, angina de pecho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 04 de 2012, numeral 3.14.4; en el sentido de presentar la justificación que se ha recibido de la casa central mediante la cual se confirma que las dosis utilizadas en esta población geriátrica son las mismas para la población menor de 65 años. Por lo tanto no se hace necesario hacer ajuste de la posología en esta población

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

- Inserto versión CCDS 15, 8 de febrero de 2011
- Información para prescribir CCDS 15, 8 de febrero de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento

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



emitido en el Acta No. 04 de 2012 numeral 3.14.4., recomienda aprobar para el producto de la referencia.

- El Inserto versión CCDS 15, 8 de febrero de 2011
- La Información para prescribir CCDS 15, 8 de febrero de 2011

3.13.7. BINOTAL 1000

Expediente : 54324
Radicado : 12067051
Fecha : 2012/08/15
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido contiene ampicilina trihidrato equivalente a 1 g de ampicilina base.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

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

- Inserto versión CCDS 01, 10 Junio 2010
- Información para prescribir versión CCDS 01, 10 Junio 2010

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 01, 10 Junio 2010
- La Información para prescribir versión CCDS 01, 10 Junio 2010

3.13.8. BINOTAL® 500 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 31813
Radicado : 12067050

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



Fecha : 2012/08/15
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene ampicilina trihidrato equivalente a 500 mg de ampicilina base.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la penicilina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

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

- Inserto versión CCDS 01, 10 Junio 2010
- Información para prescribir versión CDS 01, 10 Junio 2010

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 01, 10 Junio 2010
- La Información para prescribir versión CDS 01, 10 Junio 2010

3.13.9. CLAMICIL® 600 BID

Radicado : 12068251
Fecha : 2012/08/21
Interesado : Grupo Unipharm S.A. y /o Laboratorios UNI S.A.

Composición: Amoxicilina 600 mg/ 5 mL+ ácido clavulánico 42,5 mg / 5 mL

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de las infecciones bacterianas cuando se sospecha que estén causadas por cepas resistentes a amoxicilina productoras de betalactamasas. Tales infecciones son: Infecciones del tracto respiratorio superior, sinusitis, otitis media, amigdalitis recurrente, las cuales son producidas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza* y *Moraxella catarrhalis*.

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



Contraindicaciones: La combinación de amoxicilina y ácido clavulánico no debe administrarse en pacientes que son alérgicos a la penicilina y a los inhibidores de las betalactamasas, contraindicado en pacientes con historial de ictericia/ insuficiencia hepática asociada con este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 21 de agosto 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 21 de agosto de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.10. EDURANT®

Expediente : 20037630
Radicado : 12066884
Fecha : 2012/08/15
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 25 mg de rilpivirina

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH 1) en pacientes adultos que nunca antes han recibido tratamiento antirretroviral y cuya carga viral esté por debajo de 100.00 copias/ml de HIV/1RNA.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la rilpivirina o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión de noviembre de 2011, para el producto de la referencia, el cual fue ajustado a lo solicitado en el Acta N° 22 de 2012.

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 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.11. EDURANT® TABLETAS RECUBIERTAS DE 25 mg

Expediente : 20037630
Radicado : 12062649
Fecha : 2012/07/31
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 25 mg de rilpivirina.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH 1) en pacientes adultos que nunca antes han recibido tratamiento antirretroviral y cuya carga viral esté por debajo de 100.000 copias/mL de HIV/1RNA.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la rilpivirina o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias: Deberá aconsejarse a los pacientes que la terapia antirretroviral actual no cura la infección por el VIH y no se ha probado que prevenga la transmisión del VIH a otra persona a través de la sangre o el contacto sexual. Deberán seguir empleando las precauciones usuales para prevenir la transmisión del VIH. Falla virológica y desarrollo de resistencia. Interacciones con medicamentos. Redistribución de la grasa. Síndrome de reconstitución inmunológica.

No utilizar en pacientes con cargas virales por encima de 100.000 copias/ mL de HIV/1RNA.

La asociación lamivudina/emtricitabina con rilpivirina incrementa la posibilidad de resistencia viral

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta al Acta No. 22 de 2012, numeral 3.1.1.2., con el fin de obtener la aprobación del inserto y la información para prescribir del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia, allegados mediante radicado 12062649.

**3.13.12. NORVIR® TABLETAS
NORVIR® LÍQUIDO
NORVIR® CÁPSULAS**

Expediente : 20019985/202390/202395
Radicado : 12069003
Fecha : 2012/08/22
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 100 mg de ritonavir
Cada 100 mL contiene 8 g de ritonavir
Cada cápsula contiene 100 mg de ritonavir

Forma farmacéutica: Tableta recubierta
 Solución
 Cápsula blanda

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes con infección por VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, embarazo, lactancia y daño hepático.

Precaución: Por sus múltiples interacciones a través del sistema citocromo P450, debe establecerse estricta vigilancia con medicamentos administrados concomitantemente.

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

- Inserto solo aplica para tabletas versión CCDS 02340612, Junio 2012
- Información para prescribir versión CCDS 02340612, Junio 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 los productos de la referencia.

- El Inserto solo aplica para tabletas versión CCDS 02340612, Junio 2012
- La Información para prescribir versión CCDS 02340612, Junio 2012

3.13.13. VICTOZA 6 mg / mL

Expediente : 20028798
Radicado : 12065939
Fecha : 2012/08/10
Interesado : Novo Nordisk Pharma Operations A/S

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

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

Advertencias especiales y precauciones especiales de uso: Victoza no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Hay experiencia limitada en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, hay experiencia limitada en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética, por lo que no se recomienda Victoza en estos pacientes. El uso de Victoza se asocia con reacciones adversas gastrointestinales pasajeras, incluyendo náuseas vómito y diarrea.

El uso de otros análogos de GLP-1 es asociado con el riesgo de pancreatitis. Se han reportado algunos eventos de pancreatitis aguda.

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



Debe informar a los pacientes sobre los síntomas característicos de pancreatitis aguda: persistente dolor abdominal grave. Si se sospecha de pancreatitis, debe discontinuarse el uso de Victoza y de otros posibles productos medicinales sospechosos. En ensayos clínicos se han descrito eventos adversos tiroideos, incluyendo el aumento en la calcitonina sanguínea, bocio y neoplasia tiroidea, en particular en pacientes con enfermedad tiroidea pre-existente. Los pacientes que recibieron Victoza en combinación con una sulfonilúrea pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. Puede disminuirse el riesgo de hipoglucemia mediante la reducción de la dosis de sulfonilúrea.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 14 de 2012, numeral 3.13.34.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con los productos de la referencia.

Inserto, versión 8-9695-90-005-1_v1-11 del 2012-04-18, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 14 de 2012, numeral 3.13.34., recomienda aprobar el Inserto, versión 8-9695-90-005-1_v1-11 del 2012-04-18, para el producto de la referencia.

**3.13.14. RISTABEN® 50 mg TABLETAS
RISTABEN® 100 mg TABLETAS**

Expediente : 20029001/20029003
Radicado : 12067154
Fecha : 2012/08/15
Interesado : MSD

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 64,25 mg de sitagliptina fosfato monohidrato equivalente a 50 mg de sitagliptina

Cada tableta recubierta contiene 128,5 mg de sitagliptina fosfato monohidratado equivalente a 100 de sitagliptina base

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones:

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



Monoterapia: Indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

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 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 más 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 más 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 pacientes con nefropatía terminal que requiere hemodiálisis.

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 042012 de Abril de 2012
- Información para prescribir versión 042012 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.

- **El Inserto versión 042012 de Abril de 2012**
- **La Información para prescribir versión 042012 de Abril de 2012**

3.13.15. DIAMICRON MR

Expediente : 19910795
Radicado : 12065056
Fecha : 09/08/2012
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:

Cada comprimido de liberación modificada contiene 30 mg de gliclazida.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Diabetes mellitus de adulto no insulino dependiente que no ha respondido al tratamiento de dieta y ejercicio por seis meses.

Contraindicaciones: Diabéticos insulino dependientes, diabéticos cetoácidos en coma y en precoma diabético, embarazo cuando hay compromiso grave de la función hepática o renal, insuficiencia suprarrenal, hipersensibilidad al medicamento.

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

- Inserto versión 09.01.2012.
- Resumen de las características del producto versión 09.01.2012

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 09.01.2012.
- El resumen de las características del producto versión 09.01.2012.

3.13.16. DIAMICRON MR 60 mg

Expediente : 20019923
Radicado : 12065058
Fecha : 2012/08/09
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada tableta contiene 60 mg de gliclazida.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Diabetes mellitus no insulino dependientes (tipo 2) en adultos cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solas para obtener el equilibrio glucémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gliclazida o alguno de los excipientes o a otras sulfonilureas o a las sulfamidas. Diabetes tipo 1. Precoma y coma diabético, cetoacidosis diabética. Insuficiencia renal o hepática grave: En estos casos se recomienda usar insulina. Tratamiento con miconazol. 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 10.02.2012

-Resumen de las Características del Producto versión 10.02.2012

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 10.02.2012
- El resumen de las Características del Producto versión 10.02.2012

3.13.17. GLIMEPIRIDA 3 mg

Expediente : 20024694
Radicado : 12066360
Fecha : 2012/08/14
Interesado : Comerlat Pharmaceutical S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 3 mg de glimepirida.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilúreas, 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 5391/01.2010, 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 5391/01.2010, para el producto de la referencia.

3.13.18. GLIMEPIRIDA 2 mg

Expediente : 20024532
Radicado : 12066359
Fecha : 2012/08/14
Interesado : Comerlat Pharmaceutical S.A.S

Composición: Cada comprimido contiene 2 mg de glimepirida.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

Contraindicaciones:

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



Hipersensibilidad a las sulfonilureas, 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 5390/01.2010, 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 5390/01.2010, para el producto de la referencia.

3.13.19. GALVUS®MET 50/500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
GALVUS®MET 50/850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
GALVUS®MET 50/1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Expediente : 20003706/19998393/19998394
Radicado : 12069144
Fecha : 2012/08/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene 50 mg de vildagliptina y 500 mg de metformina clorhidrato.

Cada tableta cubierta con película contiene 50 mg de vildagliptina y 850 mg de metformina clorhidrato.

Cada tableta cubierta con película contiene 50 mg de vildagliptina y 1000 mg de metformina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Indicaciones: Como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no pueda controlarse suficientemente con una monoterapia de clorhidrato de metformina o de vildagliptina, o en pacientes que ya están recibiendo ambos fármacos a la par, pero en comprimidos separados

Galvus®Met 50/500 mg comprimidos recubiertos con película
Galvus®Met 50/1000 mg comprimidos recubiertos con película

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 a la vildagliptina o el clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes. pacientes con nefropatías o insuficiencia renal (indicada, por ejemplo, por concentraciones séricas de creatinina > 1.5mg/dl en varones y > 1.4 mg/dl en mujeres o por una depuración anormal de la creatinina) que también pueden ser consecuencia de un colapso cardiovascular (choque o shock), un infarto agudo de miocardio o una septicemia. insuficiencia cardiaca congestiva. cetoacidosis diabética. debe suspenderse temporalmente el tratamiento con galvus®met en los pacientes que vayan a someterse a exámenes radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados, porque dichos medios pueden causar una alteración aguda de la función renal.

Galvus®Met 50/850 mg comprimidos recubiertos con película

Contraindicaciones: Pacientes con nefropatías o insuficiencia renal (indicada, por ejemplo, por concentraciones séricas de creatinina > 1.5mg/dl en varones y > 1.4 mg/dl en mujeres o por una depuración anormal de la creatinina) que también pueden ser consecuencia de un colapso cardiovascular (choque o shock), un infarto agudo de miocardio o una septicemia. Insuficiencia cardiaca congestiva. Cetoacidosis diabética. Debe suspenderse temporalmente el tratamiento con Galvus®met en los pacientes que vayan a someterse a exámenes radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados, porque dichos medios pueden causar una alteración aguda de la función renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 13 de 2012, numeral 3.3.10.

Del mismo modo solicita a la Sala aprobar el Inserto/Prospecto Internacional y Declaración Sucinta 2011-PSB/GLC-0377-s de fecha de 29 de abril de 2011, los cuales incluyen las siguientes indicaciones, aprobadas en el Acta No. 13/2012, numeral 3.3.10.

GalvusMet está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en paciente con diabetes mellitus de tipo 2 que no puede controlarse de forma satisfactoria con clorhidrato de metformina o vildagliptina en monoterapia, o en pacientes que ya estén recibiendo ambos fármacos en comprimidos separados.

GalvusMet también está indicado para el tratamiento inicial de los pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado con

la dieta y el ejercicio solamente y que presentan hemoglobina glicosilada en 7.6 y 9.

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/Prospecto Internacional y Declaración Sucinta 2011-PSB/GLC-0377-s de fecha de 29 de abril de 2011.

3.13.20. PRONTOZOL® 20 mg

Expediente : 20045974
Radicado : 12067107
Fecha : 2012/08/15
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A

Composición: Cada tableta cubierta entérica amarilla contiene 22,5 mg de pantoprazole sódico sesquihidrato equivalente a 22 mg de pantoprazol.

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en el tratamiento agudo de la ulcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Los pacientes tratados con (inhibidor de la bomba de protones) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El pantoprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

Reacciones secundarias y adversas: Ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

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



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

3.13.21. MITOXANTRONA INYECTABLE 20 mg / 10 mL

Expediente : 20051675
Radicado : 12066697
Fecha : 2012/08/14
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial de 10 mL contiene 23,28 mg de mitoxantrona clorhidrato equivalente a 20,00 mg de mitoxantrona.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Mitoxantrona está indicada para quimioterapia en pacientes con carcinoma metastático de seno, linfoma de no-Hodgkin, leucemia aguda no linfocítica aguda en adultos (ANLL) y leucemia miológica crónica en crisis blástica.

Contraindicaciones: Mitoxantrona está contraindicada en pacientes que han demostrado hipersensibilidad previa al fármaco.

Pacientes que han recibido anteriormente exposición a antraciclinas no pueden ser tratados con Mitoxantrona si la función cardíaca es anormal, previa a la iniciación de la terapia.

El tratamiento con Mitoxantrona no debe iniciarse en pacientes que no se han recuperado de mielosupresión severa debido a tratamiento previo con otros agentes citotóxicos o radioterapia.

Mitoxantrona no debe ser usada en pacientes insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión V0-08-12 del 13 de agosto 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 V0-08-12 del 13 de agosto 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.13.22. ENBREL 25 mg POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
ENBREL 50 mg POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19901547/19965007
Radicado : 12065938
Fecha : 2012/08/10
Interesado : Laboratorios Wyeth INC.

Composición:

Cada vial contiene 25 mg de etanercept.
Cada vial contiene 50 mg de etanercept.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Enbrel 25 mg polvo y solvente para solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Reducir los signos y los síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Enbrel® puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MTX).

Enbrel® puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que este contraindicado).

Tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y los síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y los síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Enbrel® puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo.

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

Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placas crónicas de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Enbrel 50 mg polvo y solvente para solución inyectable

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MTX) para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos de que este contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento en pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia. indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.7 y 3.7.1; en el sentido de ajustar la información para prescribir y el inserto a los solicitado por la Sala.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con los productos de la referencia.

- Inserto versión 22 de 2009
- Información para prescribir versión 22 de 2009

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 siguiente información relacionada con los productos de la referencia.

- El Inserto versión 22 de 2009
- La Información para prescribir versión 22 de 2009

**3.13.23. COUMADIN® 2.5 mg TABLETAS
COUMADIN® 5.0 mg TABLETAS**

Expediente : 45384/41629
Radicado : 12065591
Fecha : 2012/08/10
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 2,5 mg de warfarina sódica cristalina U.S.P
Cada tableta contiene 5.0 mg de warfarina sódica cristalina

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Desórdenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas severas incluyendo las producidas por cirugías, endocarditis bacterial, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina k, en pacientes con hipertiroidismo y cuando se administran otros medicamentos que afectan la coagulación

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 2011, para los productos de la referencia.

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

**3.13.24. 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 : 12061976
Fecha : 2012/07/27
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:

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

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

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

Forma farmacéutica: Cápsulas de administración oral.

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

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.

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



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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 32 de 2012, numeral 3.13.31.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

- Inserto versión 0266-07 del 29/02/2012
- Información para prescribir versión 0266-07 del 29/02/2012

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

- El Inserto versión 0266-07 del 29/02/2012
- La Información para prescribir versión 0266-07 del 29/02/2012

3.13.25. ERITROPOYETINA 2000 UI, 4000 UI y 10.000 UI

Expediente : 20042835
Radicado : 12065700
Fecha : 2012/08/10
Interesado : Valentech 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 jeringa prellenada contiene 2000 UI, 4000 UI y 10.000 UI de eritropoyetina alfa humana recombinante.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica. Tratamiento de la anemia inducida por la quimioterapia en pacientes del cáncer. Tratamiento de la anemia en pacientes infectados con VIH, tratados con zidovudina. Reducción de la transfusión de sangre alogénica en pacientes de cirugía/pre-quirúrgicos. Aumentar el rendimiento de la donación de sangre autóloga.

Contraindicaciones: Pacientes que desarrollan una aplasia de células sanguíneas rojas después del tratamiento con eritropoyetina no deben recibir ESA's. Hipertensión no controlada. Hipersensibilidad conocida a productos derivados de células de mamíferos. Hipersensibilidad establecida a alguno de los excipientes de la formulación. Los pacientes de cirugía que no pueden recibir la profilaxis anti- trombótica.

Precauciones y advertencias: La administración parenteral de eritropoyetina debe ser atendida cuidadosamente en el caso de cualquier reacción anafiláctica. La seguridad y eficacia de la terapia con la eritropoyetina recombinante alfa relliance, no ha sido establecida en pacientes con una conocida historia de enfermedades hematológicas como la anemia de células falciformes, síndrome mielodisplásico y convulsiones. Antes de comenzar la medicación, se debe evaluar si el paciente tiene presión arterial alta, cáncer, epilepsia, enfermedades del corazón o cualquier otro trastorno convulsivo, trombosis venosa profunda, diabetes. En cualquiera de estas condiciones, el paciente puede no ser candidato a utilizar eritropoyetina o puede requerir una dosis más baja o un control especial.

Ante la posibilidad de embarazo debe ser discutido conjuntamente y la anticoncepción se debe utilizar si es necesario. la eritropoyetina recombinante alfa relliance, se clasifica en la categoría c de embarazo por la FDA, no se conoce si dañará al neonato o no. tampoco se sabe si la eritropoyetina pasa a la leche materna o no, se debe de evaluar riesgo / beneficio. Las manifestaciones por sobredosis incluyen signos y síntomas asociados con un aumento excesivo y/o rápido en la concentración de hemoglobina, incluyendo cualquiera de los eventos cardiovasculares descritos. Los pacientes que recibieron una sobredosis de eritropoyetina recombinante alfa relliance, deben ser monitoreados estrechamente para eventos cardiovasculares y anormalidades hematológicas. Si se presenta policitemia, deben ser estos pacientes manejados en forma aguda con flebotomía, según criterio clínico. Tras la resolución de los efectos debidos a eritropoyetina recombinante alfa

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



reliance, la reintroducción de la terapia debe ir acompañada de una estrecha vigilancia. No se han producido efectos directos tóxicos observados de dosis de hasta 1500 unidades / kg de eritropoyetina recombinante alfa reliance dada por 3-4 semanas. Si el hematocrito no se controla cuidadosamente y el ajuste de la dosis no se realiza de acuerdo a éste, puede resultar en policitemia. El tratamiento con eritropoyetina recombinante alfa reliance debe interrumpirse temporalmente si el nivel sugerido de hemoglobina y / o rango objetivo de hematocrito se alcanza, y luego, si es necesario, el tratamiento puede reanudarse utilizando una dosis menor.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado número 12043231, en el sentido de allegar los textos del inserto actualizados que incluyen los dos requerimientos emitidos por la Subdirección de Medicamentos, es decir, la eliminación de la marca Reliance del nombre del producto y la inclusión de la nueva precaución ordenada en Acta No. 39 de 2011, numeral 3.6.9, la cual quedó redactada de la siguiente manera:

“Los profesionales de la salud deben evaluar los posibles beneficios de usar agentes estimulantes de la eritropoyesis (ESA's) para reducir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos en pacientes con insuficiencia renal crónica, contra el incremento en el riesgo de eventos cardiovasculares serios. El paciente debe ser informado acerca del riesgo beneficio del uso de estos agentes. La terapia debe ser individualizada y se debe utilizar la dosis más baja posible para reducir la necesidad de trasfusiones de glóbulos rojos.”

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con los productos de la referencia.

Inserto versión INS-EPO-ALL-ALL (6-Ago-12).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión INS-EPO-ALL-ALL (6-Ago-12), para los productos de la referencia.

3.13.26. VOLTAREN® 75 SR. GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 227366
Radicado : 12065389
Fecha : 2012/08/09
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



Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 75 mg de diclofenaco sódico.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE), voltaren está también contraindicado en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina- sintetasa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar 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 siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

- Inserto/Prospecto Internacional versión 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- Unificación de Indicaciones para el producto de la referencia, con las indicaciones internacionales contenidas en el Prospecto Internacional 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.

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

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



- El Inserto/Prospecto Internacional versión 2011 – PSB/GLC – 0499 – s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- La Declaración Sucinta versión 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- La Unificación de Indicaciones para el producto de la referencia, con las indicaciones internacionales contenidas en el Prospecto Internacional 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.

Indicaciones unificadas:

Tratamiento de:

- Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artrosis y espondiloartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
- Dolor, inflamación e hinchazón postraumáticos y postoperatorios, p.ej. después de una intervención quirúrgica odontológica u ortopédica.
- Afecciones ginecológicas dolorosas o inflamatorias, por ejemplo dismenorrea idiopática o anexitis.

3.13.27. VOLTAREN® 50 mg

Expediente : 227368
Radicado : 12065419
Fecha : 2012/08/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de diclofenaco sódico.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Primer y segundo trimestre del embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de

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

enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), Voltarén está también contraindicado en pacientes en los que el ácido acetil salicílico u otros AINEs desencadenan crisis asmáticas, urticaria o rinitis aguda.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar 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 siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

-Inserto/Prospecto Internacional versión 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.

-Declaración Sucinta versión 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.

-Unificación de Indicaciones para el producto de la referencia, con las indicaciones internacionales contenidas en el Inserto/Prospecto 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.

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

El Inserto/Prospecto Internacional versión 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.

La Declaración Sucinta versión 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.

La Unificación de Indicaciones para el producto de la referencia, con las indicaciones internacionales contenidas en el Inserto/Prospecto 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.

Indicaciones unificadas:

Tratamiento de:

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



- **Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo:** artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilosante, artrosis y espondiloartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
- **Crisis aguda de gota.**
- **Dolor, inflamación e hinchazón postraumáticos y postoperatorios,** p.ej. después de una intervención quirúrgica odontológica u ortopédica.
- **Afecciones ginecológicas dolorosas o inflamatorias,** por ejemplo dismenorrea idiopática o anexitis.
- **Como tratamiento complementario de infecciones otorrinolaringológicas inflamatorias dolorosas y graves,** por ejemplo, faringoamigdalitis u otitis. De conformidad con los principios terapéuticos generales, la enfermedad subyacente se debe tratar con una terapia básica. La fiebre por sí sola no constituye una indicación.

3.13.28. VOLTAREN 100 mg SUPOSITORIOS

Expediente : 227029
Radicado : 12065411
Fecha : 2012/08/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada supositorio contiene 100 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Supositorio

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo, hipersensibilidad al medicamento, a los excipientes, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática o con historia de úlcera péptica. Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE), Voltaren está también contraindicado en pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetil salicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina-sintetasa. Proctitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs, úlcera péptica, sangrado

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

gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas, el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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

- Inserto/Prospecto Internacional versión 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2011 – PSB/GLC – 0499 –s a 2011 – PSB/GLC – 0501-s fechado en 10 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 aclarar la dosificación de 150 mg para esta forma farmacéutica y concentración.

3.13.29. VOLTAREN® AMPOLLAS

Expediente : 20007815
Radicado : 12065416
Fecha : 2012/08/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 3 mL contiene 75 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio. Alternativo en el tratamiento sintomático de la migraña.

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo. Hipersensibilidad al medicamento, a los excipientes o al meta bisulfito sódico, al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), Voltaren está también contraindicado en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina-sintetasa.

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



broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones

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/Prospecto Internacional versión 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- Unificación de Indicaciones para el producto de la referencia, con las indicaciones internacionales contenidas en el Inserto/Prospecto Internacional 2011–PSB/GLC–0499–s fechado en 10 de Febrero de 2012.

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

- El Inserto/Prospecto Internacional versión 2011 – PSB/GLC – 0499 – s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- La Declaración Sucinta versión 2011 – PSB/GLC – 0499 –s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- Unificación de Indicaciones para el producto de la referencia, con las indicaciones internacionales contenidas en el Inserto/Prospecto Internacional 2011–PSB/GLC–0499–s fechado en 10 de Febrero de 2012.

Indicaciones unificadas:

Inyección intramuscular

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



Tratamiento de:

- **Agudizaciones de formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artrosis, espondiloartritis, síndromes dolorosos, de la columna vertebral, reumatismo no articular.**
- **Crisis agudas de gota.**
- **Cólico renal y cólico biliar.**
- **Dolor, inflamación e hinchazón postraumáticos y postoperatorios.**
- **Crisis de migraña graves.**

Infusión intravenosa:

- **Tratamiento o prevención del dolor postoperatorio en el ámbito hospitalario.**

3.13.30. VOLTAREN RETARD 100 mg GRAGEAS

Expediente : 227370
Radicado : 12066259
Fecha : 2012/08/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada gragea de liberación prolongada contiene 100 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), Voltaren está también contraindicado en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina- sintetasa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) Insuficiencia hepática moderada.

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



Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar 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 siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

- Inserto/Prospecto Internacional versión 2011–PSB/GLC–0499–s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- Declaracion Sucinta 2011–PSB/GLC–0499–s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- Unificación de Indicaciones para el producto de la referencia, con las indicaciones internacionales contenidas en el Inserto/Prospecto Internacional 2011–PSB/GLC–0499–s fechado en 10 de Febrero de 2012.

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

- El Inserto/Prospecto Internacional versión 2011–PSB/GLC–0499–s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- La Declaracion Sucinta 2011–PSB/GLC–0499–s fechado en 10 de Febrero de 2012.
- La Unificación de Indicaciones para el producto de la referencia, con las indicaciones internacionales contenidas en el Inserto/Prospecto Internacional 2011–PSB/GLC–0499–s fechado en 10 de Febrero de 2012.

Indicaciones unificadas:

Tratamiento de:

- Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artrosis y espondiloartrosis. Síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
- Dolor, inflamación e hinchazón postraumáticos y postoperatorios, p.ej. después de una intervención quirúrgica odontológica u ortopédica.

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



- **Afecciones ginecológicas dolorosas o inflamatorias, por ejemplo dismenorrea idiopática o anexitis.**

3.13.31. COMBAREN COMPRIMIDOS

Expediente : 230363
Radicado : 12066258
Fecha : 2012/08/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 50 mg de diclofenaco sódico y 50 mg de fosfato de codeína hemihidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Para el tratamiento a corto plazo (máximo durante 2 semanas) de: el dolor intenso causado por la inflamación en las artropatías degenerativas (por ejemplo gonartrosis).

El dolor intenso y muy intenso que se produce después de las intervenciones quirúrgicas.

El dolor de origen tumoral, especialmente si los huesos están afectados o si existe edema inflamatorio peritumoral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas codeína y/o diclofenaco o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Trastornos hemáticos sin diagnóstico, úlcera gástrica o intestinal, melena, insuficiencia respiratoria, crisis asmática, embarazo y parto, administración a niños. Primer trimestre del embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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

-Inserto/Prospecto Internacional versión 2011-PSB/GLC-0506-s fechado en 10 de febrero de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia, el Inserto/Prospecto Internacional versión 2011-PSB/GLC-0506-s fechado en 10 de febrero de 2012.

3.13.32. FLOTAC® 75 mg CÁPSULA

Expediente : 228907
Radicado : 12065406
Fecha : 2012/08/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene 140 mg de diclofenaco colestiramina equivalente a 75 mg de diclofenaco sódico.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones:

- Artritis aguda (incluidas las crisis agudas de gota)
- Artritis crónica, especialmente artritis reumatoide (poliartritis crónica)
- Espondiloartritis anquilosante (enfermedad de Bejterev) y otros síndromes inflamatorios reumatoides de la columna vertebral.
- Irritación en enfermedades degenerativas de las articulaciones o de la columna vertebral (artritis activa y espondiloartritis, síndrome cervical, lumbalgia).
- Reumatismo inflamatorio de partes blandas.
- Tumefacción dolorosa postraumática o posquirúrgica e inflamación.
- Menstruación dolorosa (dismenorrea sin anomalías orgánicas).
- Dolor debido a anexitis agudas o subagudas (se suelen indicar antibióticos como tratamiento básico).
- Dolor causado por tumores, especialmente en caso de afectación ósea o de edema peritumoral inflamatorio.

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



Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad confirmada al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación
- Último trimestre del embarazo
- Deficiencia hepática, renal o cardíaca grave
- Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), Flotac está contraindicado en los pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico u otros AINE desencadenan crisis de asma, urticaria o rinitis aguda.

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

-Inserto/Prospecto Internacional versión 2011-PSB/GLC-0501-s fechado en 10 de Febrero de 2012.

-Declaración Sucinta versión 2011-PSB/GLC-0501-s fechado en 10 de Febrero de 2012.

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

- **El Inserto/Prospecto Internacional versión 2011-PSB/GLC-0501-s fechado en 10 de Febrero de 2012.**
- **La Declaración Sucinta versión 2011-PSB/GLC-0501-s fechado en 10 de Febrero de 2012.**

3.13.33. EXCEDRIN TABLETAS 250 mg

Expediente : 227643
Radicado : 12064850
Fecha : 2012/08/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 250 mg de acetaminofén (paracetamol), 250 mg de ácido acetyl salicílico y 65 mg de cafeína.

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: Analgésico, antipirético. Excedrin extrafuerte comprimidos recubiertos es para aliviar temporalmente dolores fuertes y dolores leves debidos a: cefalea, resfrío, artritis, dolores musculares, sinusitis, dolor de dientes, dolor premenstrual y menstrual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes activos o a sus excipientes, insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica, no administrar concomitantemente con anticoagulantes. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 12 de 2012, numeral 3.1.9.1.

Del mismo modo, se solicita a la Sala aprobar el inserto versión Octubre de 2009 (posología corregida), 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 Octubre de 2009 (con posología corregida), para el producto de la referencia.

3.13.34. PARACETAMOL DENK 500 mg

Expediente : 20027859
Radicado : 12068000
Fecha : 2012/08/21
Interesado : Comerlat Pharmaceutical S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de paracetamol

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



Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 4922/06.2007, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 4922/06.2007, para el producto de la referencia.

3.13.35. RASILAMLO® HCT 150/5/12.5 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
RASILAMLO® HCT 300/5/12.5 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
RASILAMLO® HCT 300/5/25 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
RASILAMLO® HCT 300/10/12.5 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
RASILAMLO® HCT 300/10/25 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR

Expediente : 20037429/20031289/20037336/20037338/20037333

Radicado : 12063814

Fecha : 2012/08/03

Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de hemifumarato de aliskireno, 5 mg de besilato de amlodipino y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de hemifumarato de aliskireno, 5 mg de besilato de amlodipino y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de hemifumarato de aliskireno, 5 mg de besilato de amlodipino y 25 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de hemifumarato de aliskireno, 10 mg de besilato de amlodipino y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de hemifumarato de aliskireno, 10 mg de besilato de amlodipino y 25 mg de hidroclorotiazida.

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 cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Indicado como tratamiento inicial de pacientes hipertensos que probablemente necesiten varios fármacos para controlar la tensión arterial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente con la monoterapia. Indicado como tratamiento de sustitución en pacientes que ya están recibiendo aliskireno y amlodipino en las mismas dosis mediante comprimidos por separado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas.

Advertencias y precauciones:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre Rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave o disfunción hepática, o que padezcan estenosis aórtica o mitral o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 24 de 2012, numeral 3.4.9.; en el sentido de incluir en la Información para prescribir, prospecto internacional y declaración sucinta, la información relacionada con efectos adversos en estudios post-comercialización (complicaciones cerebro vasculares y renales).

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar los siguientes documentos relacionados con los productos de la referencia.

-Inserto/Prospecto Internacional versión 2012-PSB/GLC-0561-e fechado en 19 de Julio de 2012.

-Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0561-e fechado en 19 de Julio de 2012.

- Actualización de Advertencias, Precauciones, armonizadas e incluidas en el inserto/prospecto internacional 2012-PSB/GLC-0561-e fechado en 19 de Julio 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 los productos de la referencia:

- El Inserto/Prospecto Internacional versión 2012-PSB/GLC-0561-e fechado en 19 de Julio de 2012.
- La Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0561-e fechado en 19 de Julio de 2012.
- Actualización de Advertencias, Precauciones, armonizadas e incluidas en el inserto/prospecto internacional 2012-PSB/GLC-0561-e fechado en 19 de Julio de 2012.

Precauciones y advertencias:

Riesgo de disfunción renal o de alteración de los electrolitos séricos

La experiencia adquirida durante el uso de otras sustancias que afectan al sistema renino-angiotensínico (SRA) indica que el aliskireno puede aumentar la concentración de potasio, creatinina sérica y urea en sangre. Los aumentos del potasio sérico pueden acentuarse debido al uso simultáneo de otras sustancias que actúan sobre el SRA o al uso de AINE. Los pacientes con diabetes mellitus corren un mayor riesgo de hiperpotasemia durante el tratamiento con aliskireno.

De conformidad con el ejercicio convencional de la medicina, al inicio del tratamiento con Rasilamlo HCT y periódicamente durante el mismo se aconseja la supervisión estrecha de los electrolitos séricos para detectar posibles desequilibrios de electrolitos (como el potasio).

Cabe la posibilidad de agravamiento de la función renal en los pacientes que reciben aliskireno y otros fármacos que actúan sobre el SRA o AINE de forma simultánea, o en los pacientes con enfermedad renal preexistente, con diabetes mellitus o con otros trastornos predisponentes a la disfunción renal, como la hipovolemia, la insuficiencia cardíaca o una hepatopatía.

Los diuréticos tiazídicos pueden desencadenar una hipopotasemia o agravar la hipopotasemia existente. Los diuréticos tiazídicos deben administrarse con cautela en los pacientes con trastornos asociados a una pérdida acrecentada de potasio, como las nefropatías con pérdida de sal y el deterioro cardíaco de la función renal. Si la hipopotasemia se acompaña de signos clínicos (como debilidad muscular, parálisis o una alteración del ECG), es necesario retirar Rasilamlo HCT. Se recomienda corregir la hipopotasemia y cualquier hipomagnesemia coexistente antes

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



de comenzar la administración de una tiazida. Es necesario controlar de forma periódica las concentraciones séricas de potasio y magnesio. En todos los pacientes que reciban diuréticos tiazídicos se debe vigilar el desequilibrio hidroelectrolítico, especialmente las cifras de potasio.

La angiotensina II es un compuesto intermedio en la vía de la renina-aldosterona, de modo que al coadministrar aliskireno la reducción del potasio sérico es menos pronunciada que la que se observa con la hidroclorotiazida sola.

Los diuréticos tiazídicos pueden provocar un nuevo inicio de hiponatremia y alcalosis hipoclorémica o agravar la hiponatremia existente. Se han descrito casos aislados de hiponatremia acompañada de síntomas neurológicos (náuseas, debilidad, desorientación progresiva, apatía). Se recomienda la vigilancia periódica de las concentraciones séricas de sodio.

Pacientes hiponatrémicos o hipovolémicos

En los pacientes con pronunciada hiponatremia o hipovolemia (como los que reciben dosis elevadas de diuréticos) puede sobrevenir una hipotensión sintomática tras el inicio del tratamiento con Rasilamlo HCT. Rasilamlo HCT debe utilizarse únicamente después de haber corregido cualquier hipovolemia o hiponatremia preexistente, o bien el tratamiento debe instaurarse bajo estrecha supervisión médica.

En los pacientes con hipertensión no complicada que han recibido Rasilamlo HCT en ensayos comparativos breves, la incidencia de hipotensión ha sido baja (0,3%).

Pacientes con disfunción renal preexistente

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con disfunción renal entre leve y moderada (FG ≥ 30 ml/min). No se recomienda el uso de Rasilamlo HCT en los pacientes con disfunción renal grave (FG < 30 ml/min).

No se recomienda el uso de aliskireno, solo o asociado a otro fármaco que actúe sobre el SRA, en los pacientes con disfunción renal grave (FG < 30 ml/min).

Pacientes con estenosis de la arteria renal

No se dispone de datos sobre el uso de Rasilamlo HCT en pacientes con estenosis uni o bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria en el único riñón.

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



Otros fármacos que afectan al SRA pueden aumentar la urea en sangre y la creatinina sérica en los pacientes con estenosis uni o bilateral de la arteria renal, de modo que es necesario tener prudencia en estos pacientes.

Pacientes con disfunción hepática

El amlodipino sufre un intenso metabolismo en el hígado. Debido a la hidroclorotiazida y al amlodipino, se debe tener una especial precaución a la hora de administrar Rasilamlo HCT a pacientes con disfunción hepática grave.

Pacientes con estenosis de las válvulas aórtica o mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva

Como todos los vasodilatadores, se requiere un especial cuidado a la hora de administrar amlodipino a pacientes que sufren de estenosis de las válvulas aórtica o mitral o de una miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

Pacientes con insuficiencia cardíaca

En general, los antagonistas del calcio, como el amlodipino, deben utilizarse con precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave (clase funcional III-IV de la New York Heart Association [NYHA]).

Pacientes con infarto agudo de miocardio

Cuando se inicia un tratamiento con amlodipino o se aumenta la dosis de éste puede ocurrir un agravamiento de la angina de pecho y del infarto agudo de miocardio, especialmente en los pacientes que padecen una arteriopatía coronaria obstructiva grave.

Lupus eritematoso sistémico

Los diuréticos tiazídicos, como la hidroclorotiazida, pueden agravar o activar el lupus eritematoso sistémico.

Otros trastornos metabólicos

Los diuréticos tiazídicos, como la hidroclorotiazida, pueden alterar la tolerancia a la glucosa y aumentar las concentraciones séricas de colesterol y triglicéridos.

Como otros diuréticos, la hidroclorotiazida puede elevar la concentración sérica de ácido úrico debido a la menor depuración de este último y

puede provocar hiperuricemia o agravarla y desencadenar una crisis de gota en los pacientes propensos.

Las tiazidas reducen la eliminación urinaria de calcio y pueden aumentar ligeramente el calcio sérico en ausencia de trastornos conocidos del metabolismo del calcio. La hidroclorotiazida debe usarse con precaución en los pacientes con hipercalcemia dado que existe la posibilidad de que aumente las concentraciones séricas de calcio. La hipercalcemia pronunciada que no responda a la retirada de una tiazida o que sea ≥ 12 mg/dl puede ser una manifestación de un proceso hipercalcémico subyacente independiente de las tiazidas.

En algunos pacientes que recibían tratamiento prolongado con una tiazida se han observado alteraciones patológicas de las glándulas paratiroides cuando el paciente presentaba hipercalcemia e hipofosfatemia. En caso de hipercalcemia, es necesario esclarecer el diagnóstico.

Generales

Las reacciones de hipersensibilidad a la hidroclorotiazida son más probables en los pacientes alérgicos y asmáticos.

Uso concomitante con la ciclosporina A o el itraconazol

No se recomienda el uso simultáneo de aliskireno con la ciclosporina A o el itraconazol, que son inhibidores potentes de la glucoproteína P (Pgp).

Reacciones anafilácticas y angioedema

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad, como reacciones anafilácticas y angioedemas, durante el tratamiento con aliskireno. En los ensayos clínicos comparativos, los raros casos de angioedema observados con el aliskireno fueron comparables a los del tratamiento con el placebo o la hidroclorotiazida. Desde la comercialización del producto, se han comunicado reacciones anafilácticas con una frecuencia desconocida. Es necesario tener una especial precaución en los pacientes propensos a padecer reacciones de hipersensibilidad. Los pacientes deben suspender el tratamiento de inmediato y se les debe pedir que comuniquen al médico cualquier signo indicativo de reacción alérgica (especialmente, la dificultad para respirar o deglutir y la hinchazón del rostro, las extremidades, los ojos, los labios o la lengua). Se deben tomar las medidas de vigilancia y terapéuticas adecuadas.

Glaucoma agudo de ángulo estrecho

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



La hidroclorotiazida, una sulfonamida, se ha asociado a una reacción idiosincrásica que produce miopía transitoria aguda y glaucoma agudo de ángulo estrecho. Sus síntomas son el comienzo brusco de una menor agudeza visual o el dolor ocular y ocurren generalmente en las primeras horas o la primera semana de tratamiento. Si no se trata, el glaucoma agudo de ángulo estrecho puede conducir a la ceguera permanente.

El tratamiento primario consiste en retirar la hidroclorotiazida lo más rápidamente posible. Si la presión intraocular permanece descontrolada hay que considerar la posibilidad de administrar un tratamiento médico o quirúrgico sin demora. Entre los factores de riesgo de desarrollo del glaucoma agudo de ángulo estrecho figuran los antecedentes de alergia a las sulfonamidas o la penicilina.

- 3.13.36. RASILEZ HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON PELICULA 150/12.5 mg**
RASILEZ HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON PELICULA 150/25 mg
RASILEZ HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON PELICULA 300/12.5 mg
RASILEZ HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON PELICULA 300/25 mg

Expediente : 19993057/19993061/19993059/19993060
Radicado : 12064847
Fecha : 2012/08/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 165.75 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 150 mg de aliskireno y 12.5 mg de hidroclorotiazida
Cada tableta recubierta contiene 165.75 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 150 mg de aliskireno y 25 mg de hidroclorotiazida
Cada tableta recubierta contiene 331.50 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 300 mg de aliskireno y 12.5 mg de hidroclorotiazida
Cada tableta recubierta contiene 331.50 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 300 mg de aliskireno y 25 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

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 aliskireno, a la hidroclorotiazida, a otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Rasilez HCT. Rasilez HCT está contraindicado durante el embarazo. Anuria.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 24 de 2012, numeral 3.4.7; en el sentido de incluir en la Información para prescribir, declaración sucinta y prospecto internacional, la información relacionada con efectos adversos en estudios post-comercialización (complicaciones cerebro vasculares y renales).

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar los siguientes documentos relacionados con los productos de la referencia.

-Inserto/Prospecto Internacional versión 2012 – PSB/GLC – 0559 –e con fecha de 19 de julio de 2012.

-Declaración Sucinta 2012 – PSB/GLC – 0559 –e con fecha de 19 de julio de 2012

-Actualización de Advertencias, Precauciones, armonizadas e incluidas en el inserto/prospecto internacional 2012-PSB/GLC-0559-e fechado en 19 de Julio 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/Prospecto Internacional versión 2012 – PSB/GLC – 0559 –e con fecha de 19 de julio de 2012.

La Declaración Sucinta 2012 – PSB/GLC – 0559 –e con fecha de 19 de julio de 2012

La Actualización de Advertencias, Precauciones, armonizadas e incluidas en el inserto/prospecto internacional 2012-PSB/GLC-0559-e fechado en 19 de Julio de 2012.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Riesgo de disfunción renal o de alteración de los electrolitos séricos

La experiencia adquirida durante el uso de otras sustancias que afectan al sistema renino - angiotensínico (SRA) indica que el aliskireno puede

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



aumentar la concentración de potasio, creatinina sérica y urea en sangre. Los aumentos del potasio sérico pueden acentuarse debido al uso simultáneo de otras sustancias que actúan sobre el SRA o al uso de AINE. Los pacientes con diabetes mellitus corren un mayor riesgo de hiperpotasemia durante el tratamiento con aliskireno.

Cabe la posibilidad de agravamiento de la función renal en los pacientes que reciben aliskireno y otros fármacos que actúan sobre el SRA o AINE de forma simultánea, o en los pacientes con enfermedad renal preexistente, con diabetes mellitus o con otros trastornos predisponentes a la disfunción renal, como la hipovolemia, la insuficiencia cardíaca o una hepatopatía.

De conformidad con el ejercicio convencional de la medicina, al inicio del tratamiento con Rasilez HCT y periódicamente durante el mismo se aconseja la supervisión estrecha de los electrolitos séricos para detectar posibles desequilibrios de electrolitos (como el potasio).

El uso concomitante con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio u otros fármacos que aumentan las cifras de potasio debe efectuarse con cautela.

Los diuréticos tiazídicos pueden desencadenar una hipopotasemia o agravar la hipopotasemia existente. Los diuréticos tiazídicos deben administrarse con cautela en los pacientes con trastornos asociados a una pérdida acrecentada de potasio, como las nefropatías con pérdida de sal y el deterioro cardíaco de la función renal. Si la hipopotasemia se acompaña de signos clínicos (como debilidad muscular, parálisis o una alteración del ECG), es necesario retirar Rasilez HCT. Se recomienda corregir la hipopotasemia y cualquier hipomagnesemia coexistente antes de comenzar la administración de una tiazida. Es necesario controlar de forma periódica las concentraciones séricas de potasio y magnesio. En todos los pacientes que reciban diuréticos tiazídicos se debe vigilar el desequilibrio hidroelectrolítico, especialmente las cifras de potasio.

La angiotensina II es un intermediario en el vínculo renina-aldosterona, de modo que la coadministración de aliskireno produce una reducción del potasio sérico menos pronunciada que la que se observa en una monoterapia con hidroclorotiazida.

Los diuréticos tiazídicos pueden provocar hiponatremia y alcalosis hipoclorémica o agravar la hiponatremia existente. Se han descrito casos aislados de hiponatremia acompañada de síntomas neurológicos (náuseas, debilidad, desorientación progresiva, apatía). Se recomienda la vigilancia periódica de las concentraciones séricas de sodio.

Pacientes con disfunción renal preexistente

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



No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con disfunción renal entre leve y moderada (FG ≥ 30 ml/min). No se recomienda el uso de Rasilez HCT, solo o asociado a otro fármaco que actúe sobre el SRA, en los pacientes con disfunción renal grave (FG < 30 ml/min).

Pacientes con estenosis de la arteria renal

No se dispone de datos sobre el uso de Rasilez HCT en pacientes con estenosis uni o bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria en el único riñón.

Otros fármacos que afectan al SRA pueden aumentar la urea en sangre y la creatinina sérica en los pacientes con estenosis uni o bilateral de la arteria renal, de modo que es necesario tener prudencia en estos pacientes.

Pacientes hiponatémicos o hipovolémicos

En los pacientes con pronunciada hiponatremia o hipovolemia (como los que reciben dosis elevadas de diuréticos) puede sobrevenir una hipotensión sintomática tras el inicio del tratamiento con Rasilez HCT. Dicha situación debe corregirse antes de administrar Rasilez HCT o bien el tratamiento debe instaurarse bajo estrecha supervisión médica.

Pacientes con disfunción hepática

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con disfunción hepática entre leve y moderada. Debido a la hidroclorotiazida, Rasilez HCT debe usarse con especial cuidado en los pacientes con disfunción hepática grave.

Lupus eritematoso sistémico

Los diuréticos tiazídicos, como la hidroclorotiazida, pueden agravar o activar el lupus eritematoso sistémico.

Otros trastornos metabólicos

Los diuréticos tiazídicos, como la hidroclorotiazida, pueden alterar la tolerancia a la glucosa y aumentar las concentraciones séricas de colesterol y triglicéridos.

Como otros diuréticos, la hidroclorotiazida puede elevar la concentración sérica de ácido úrico debido a la menor depuración de este último y

puede provocar hiperuricemia o agravarla y desencadenar una crisis de gota en los pacientes propensos.

Las tiazidas reducen la eliminación urinaria de calcio y pueden aumentar ligeramente el calcio sérico en ausencia de trastornos conocidos del metabolismo del calcio. La hidroclorotiazida debe usarse con precaución en los pacientes con hipercalcemia dado que existe la posibilidad de que aumente las concentraciones séricas de calcio. La hipercalcemia pronunciada que no responda a la retirada de una tiazida o que sea ≥ 12 mg/dl puede ser una manifestación de un proceso hipercalcémico subyacente independiente de las tiazidas.

En algunos pacientes que recibían tratamiento prolongado con una tiazida se han observado alteraciones patológicas de las glándulas paratiroides cuando el paciente presentaba hipercalcemia e hipofosfatemia. En caso de hipercalcemia, es necesario esclarecer el diagnóstico.

Generales

Las reacciones de hipersensibilidad a la hidroclorotiazida son más probables en los pacientes alérgicos y asmáticos.

Ciclosporina o itraconazol

No se recomienda el uso concomitante de aliskireno con la ciclosporina o el itraconazol, que son inhibidores potentes de la glucoproteína P.

Reacciones anafilácticas y angioedema

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad, como reacciones anafilácticas y angioedemas, durante el tratamiento con aliskireno. En los ensayos clínicos comparativos, los raros casos de angioedema observados con el aliskireno fueron comparables a los del tratamiento con el placebo o la hidroclorotiazida. Desde la comercialización del producto, se han comunicado reacciones anafilácticas con una frecuencia desconocida. Es necesario tener una especial precaución en los pacientes propensos a padecer reacciones de hipersensibilidad. Los pacientes deben suspender el tratamiento de inmediato y se les debe pedir que comuniquen al médico cualquier signo indicativo de reacción alérgica (especialmente, la dificultad para respirar o deglutir y la hinchazón del rostro, las extremidades, los ojos, los labios o la lengua). Se deben tomar las medidas de vigilancia y terapéuticas adecuadas.

Glaucoma agudo de ángulo estrecho

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



La hidroclorotiazida, una sulfonamida, se ha asociado a una reacción idiosincrásica que produce miopía transitoria aguda y glaucoma agudo de ángulo estrecho. Sus síntomas son el comienzo brusco de una menor agudeza visual o el dolor ocular y ocurren generalmente en las primeras horas o la primera semana de tratamiento. El glaucoma agudo de ángulo estrecho, si no se trata, puede conducir a la ceguera permanente.

El tratamiento primario consiste en retirar la hidroclorotiazida lo más rápidamente posible. Si la presión intraocular permanece descontrolada hay que considerar la posibilidad de administrar un tratamiento médico o quirúrgico sin demora. Entre los factores de riesgo de desarrollo del glaucoma agudo de ángulo estrecho figuran los antecedentes de alergia a las sulfonamidas o la penicilina.

3.13.37. RASILAMLO® 150/5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
RASILAMLO® 150/10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
RASILAMLO® 300/5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
RASILAMLO® 300/10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Expediente : 20025950/20035904/20035898/20035900

Radicado : 12063811

Fecha : 2012/08/03

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene aliskireno hemifumarato equivalente a 150 mg de aliskireno y amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino.

Cada tableta cubierta con película contiene 165.75 mg de aliskireno hemifumarato equivalente a 150 mg de aliskireno y 13.87 mg de amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino.

Cada tableta cubierta con película contiene 331 mg de aliskireno hemifumarato equivalente a 300 mg de aliskireno y 6.94 mg de amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino.

Cada tableta cubierta con película contiene 331 mg de aliskireno hemifumarato equivalente a 300 mg de aliskireno y 13.87mg de amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino.

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. Indicado como tratamiento inicial de pacientes hipertensos que probablemente necesiten varios fármacos para controlar la tensión arterial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente con la monoterapia. Indicado como tratamiento de sustitución en pacientes que ya están recibiendo aliskireno y amlodipino en las mismas dosis mediante comprimidos por separado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas.

Advertencias y precauciones:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave o disfunción hepática, o que padezcan estenosis aórtica o mitral o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 24 de 2012, numeral 3.4.10; en el sentido de incluir en la Información para prescribir, prospecto internacional y declaración sucinta, la información relacionada con efectos adversos en estudios post-comercialización (complicaciones cerebro vasculares y renales).

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar los siguientes documentos relacionados con los productos de la referencia.

- Inserto/Prospecto Internacional versión 2012-PSB/GLC-0560-e fechado en 19 de Julio de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0560-e fechado en 19 de Julio de 2012.
- Actualización de Advertencias, Precauciones, armonizadas e incluidas en el inserto/prospecto internacional 2012-PSB/GLC-0560-e con fecha de 19 de julio 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/Prospecto Internacional versión 2012-PSB/GLC-0560-e fechado en 19 de Julio de 2012.
- La Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0560-e fechado en 19 de Julio de 2012.
- Actualización de Advertencias, Precauciones, armonizadas e incluidas en el inserto/prospecto internacional 2012-PSB/GLC-0560-e con fecha de 19 de julio de 2012.

Advertencias, Precauciones:

Embarazo

No se tienen suficientes datos sobre el uso de aliskireno en las gestantes. El aliskireno no fue teratógeno en la rata ni en el conejo, pero otras sustancias que actúan directamente sobre el sistema renino-angiotensínico (SRA) se han asociado a malformaciones fetales graves y muerte neonatal. Como cualquier otro medicamento que ejerce una acción directa sobre el SRA, el aliskireno no debe usarse durante el embarazo ni en las mujeres que pretendan quedarse embarazadas. Los profesionales sanitarios que prescriban un medicamento con actividad sobre el SRA deben precaver a las mujeres fértiles contra el riesgo de utilizar dichos fármacos durante la gestación.

No se tiene experiencia de uso del amlodipino durante el embarazo. Los estudios en animales han revelado indicios de toxicidad para la función reproductora. Se desconoce el riesgo para el ser humano.

Rasilamlo no debe usarse durante el embarazo ni en las mujeres que tengan planificado quedar embarazadas. En caso de embarazo durante el tratamiento, la administración de Rasilamlo debe interrumpirse de inmediato.

Pacientes hiponatrémicos o hipovolémicos.

En pacientes con un SRA activado, como los que tienen una acentuada hipovolemia o hiponatremia (por ejemplo, los que reciben altas dosis de diuréticos) puede producirse una hipotensión sintomática. Se debe corregir la hipovolemia o la hiponatremia antes de administrar Rasilamlo, o bien debe iniciarse el tratamiento bajo estrecha supervisión médica.

En los pacientes con hipertensión no complicada que recibieron Rasilamlo en los ensayos comparativos de corta duración, la incidencia de hipotensión fue baja (0,2%).

Pacientes con disfunción renal preexistente

Rasilamlo no fue evaluado en pacientes hipertensos con disfunción renal grave (creatinina $\geq 150 \mu\text{mol/l}$ en las mujeres y $\geq 177 \mu\text{mol/l}$ en los varones o FG estimada $< 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) o con antecedentes de diálisis, síndrome nefrótico o hipertensión vascularrenal. No se recomienda el uso de Rasilamlo, solo o asociado a otro fármaco que actúe sobre el SRA, en los pacientes hipertensos con disfunción renal grave (FG $< 30 \text{ ml/min}$).

No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con disfunción renal entre leve y moderada ($30 \text{ ml/min/1,73 m}^2 \leq \text{FG} < 90 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Riesgo de disfunción renal o de alteración de los electrolitos séricos

Como otros fármacos que actúan sobre el SRA, el aliskireno puede aumentar la concentración de potasio, creatinina sérica y urea en sangre. Los aumentos del potasio sérico pueden acentuarse debido al uso simultáneo de otras sustancias que actúan sobre el SRA o al uso de AINE. Los pacientes con diabetes mellitus corren un mayor riesgo de hiperpotasemia durante el tratamiento con aliskireno.

De conformidad con el ejercicio convencional de la medicina, al inicio del tratamiento con Rasilamlo y periódicamente durante el mismo se aconseja la supervisión estrecha de los electrolitos séricos para detectar posibles desequilibrios de electrolitos (como el potasio).

Cabe la posibilidad de agravamiento de la función renal en los pacientes que reciben aliskireno y otros fármacos que actúan sobre el SRA o AINE de forma simultánea, o en los pacientes con enfermedad renal preexistente o con trastornos predisponentes a la disfunción renal.

Pacientes con estenosis de la arteria renal

No se dispone de datos sobre el uso de Rasilamlo en los pacientes con estenosis uni o bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria en el único riñón.

Otros fármacos que afectan al SRA pueden aumentar la urea en sangre y la creatinina sérica en los pacientes con estenosis uni o bilateral de la arteria renal, de modo que es necesario tener prudencia en estos pacientes.

Pacientes con disfunción hepática

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



El amlodipino sufre un intenso metabolismo en el hígado. Por consiguiente, se debe tener un especial cuidado a la hora de administrar Rasilamlo a pacientes con disfunción hepática.

Pacientes con estenosis de las válvulas aórtica o mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva

Como todos los vasodilatadores, se requiere un especial cuidado a la hora de administrar amlodipino a

Pacientes que sufren de estenosis de las válvulas aórtica o mitral o de una miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

Pacientes con insuficiencia cardíaca

En general, los antagonistas del calcio, como el amlodipino, deben utilizarse con precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave (clase funcional III-IV de la New York Heart Association [NYHA]).

Pacientes con infarto agudo de miocardio

Cuando se inicia un tratamiento con amlodipino o se aumenta la dosis de éste puede ocurrir un agravamiento de la angina de pecho y del infarto agudo de miocardio, especialmente en los pacientes que padecen una arteriopatía coronaria obstructiva grave.

Uso concomitante con la ciclosporina A o el itraconazol

No se recomienda el uso simultáneo de aliskireno con ciclosporina o itraconazol, que son inhibidores potentes de la glucoproteína P (gpP).

Reacciones anafilácticas y angioedema

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad, como reacciones anafilácticas y angioedemas, durante el tratamiento con aliskireno. En los ensayos clínicos comparativos, los raros casos de angioedema observados con el aliskireno fueron comparables a los del tratamiento con el placebo o la hidroclorotiazida. Desde la comercialización del producto, se han comunicado reacciones anafilácticas con una frecuencia desconocida. Es necesario tener una especial precaución en los pacientes propensos a padecer reacciones de hipersensibilidad. Los pacientes deben suspender el tratamiento de inmediato y se les debe pedir que comuniquen al médico cualquier signo indicativo de reacción alérgica (especialmente, la dificultad para respirar o deglutir y la

hinchazón del rostro, las extremidades, los ojos, los labios o la lengua). Se deben tomar las medidas de vigilancia y terapéuticas adecuadas.

**3.13.38. RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
150 mg
RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
300 mg**

Expediente : 19983151/19983150
Radicado : 12063808
Fecha : 2012/08/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido recubierto con película contiene 165.75 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 150 mg de aliskireno.
Cada comprimido recubierto con película contiene 331.5 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 300 mg de aliskireno

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión

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

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

- Inserto/Prospecto Internacional versión 2012-PSB/GLC-0558-e fechado en 19 de Julio de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0558-e fechado en 19 de Julio 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/Prospecto Internacional versión 2012-PSB/GLC-0558-e fechado en 19 de Julio de 2012.

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

- **La Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0558-e fechado en 19 de Julio de 2012.**

3.13.39. ALSARKLINE® 160 mg

Expediente : 20043489
Radicado : 12067265
Fecha : 2012/08/16
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 160 mg de valsartán.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Hipertensión arterial: tratamiento de la hipertensión arterial en adultos y niños y adolescentes de entre 6 y 18 años de edad.

Insuficiencia cardíaca: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clases II-IV de la NYHA) en pacientes adultos que están recibiendo tratamientos habituales como diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) o bien betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Valsartan reduce la morbilidad en estos pacientes, fundamentalmente disminuyendo las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Asimismo, en comparación con el placebo, valsartan frena la evolución de la insuficiencia cardíaca, mejora la clasificación de la escala funcional de la NYHA, la fracción de expulsión, y los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, así como la calidad de vida.

infarto de miocardio: Valsartan está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes adultos con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.

Pacientes adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular: Valsartan está indicado, como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la progresión a diabetes de tipo 2 en pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular

Dosificación y grupo etario:

Población adulta:

Hipertensión arterial:

La dosis recomendada de valsartan es un comprimido recubierto de 80 o 160 mg una vez al día, con independencia de la raza, la edad o el sexo del

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

paciente. El efecto antihipertensor es ya considerable a las 2 semanas de comenzar el tratamiento y alcanza su máximo a las 4 semanas. Cuando no se logre controlar adecuadamente la tensión arterial puede aumentarse la dosis diaria a un comprimido recubierto de 320 mg o añadir un diurético. Valsartan también puede administrarse junto con otros antihipertensores.

Insuficiencia cardíaca: La dosis inicial recomendada de valsartan es un comprimido recubierto de 40 mg dos veces al día. Se debe aumentar a 80 mg y luego a 160 mg dos veces al día hasta llegar a la dosis más alta que tolere el paciente. Debe estudiarse la pertinencia de reducir la dosis de los diuréticos coadministrados. La dosis máxima diaria administrada en ensayos clínicos ha sido de 320 mg repartidos en varias tomas.

La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca siempre debe incluir una valoración de la función renal.

Infarto de miocardio: El tratamiento puede iniciarse 12 horas después del infarto de miocardio. Tras una dosis inicial de valsartán de 20 mg dos veces al día, el tratamiento debe ajustarse con comprimidos recubiertos de 40, 80 y 160 mg dos veces al día a lo largo de las semanas posteriores. La dosis inicial se obtiene dividiendo un comprimido de 40 mg. la dosis máxima ideal es de 160 mg dos veces al día. en general, se recomienda que a las dos semanas de iniciar el tratamiento, el paciente haya llegado a la dosis de 80 mg dos veces al día y que a los tres meses esté recibiendo la dosis máxima ideal, en función de la tolerabilidad al valsartán observada durante el ajuste posológico. En caso de hipotensión arterial sintomática o disfunción renal, debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis.

El valsartán puede usarse junto con otros tratamientos administrados después de un infarto de miocardio, como trombolíticos, ácido acetilsalicílico, betabloqueantes o estatinas. La evaluación de los pacientes que han sufrido un infarto de miocardio siempre debe incluir una valoración de la función renal. Pacientes adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular la dosis inicial recomendada de valsartan es un comprimido. recubierto de 80 o 160 mg una vez al día. En los pacientes que inician al tratamiento con 80 mg debe procederse a un ajuste al alza de la dosis hasta 160 mg, según sea la tolerancia del paciente.

Nota válida para todas las indicaciones: No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con disfunción renal o con insuficiencia hepática que no sea de origen biliar y no se acompañe de colestasis.

Población pediátrica (hipertensión arterial en niños) - niños y adolescentes (de 6-18 años de edad)

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



La dosis inicial es un comprimido de 40 mg una vez al día en niños con un peso inferior a 35 kg y de 80 mg una vez al día para niños con un peso superior a 35 kg. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta de la tensión arterial. Para las dosis máximas estudiadas en ensayos clínicos, véase la tabla que se presenta a continuación. No se han estudiado dosis más altas que las enumeradas en la tabla y, por lo tanto, no se recomiendan.

Peso: Dosis máxima estudiada en ensayos clínicos:

18 kg a <35 kg	80 mg;
35 kg a < 80 kg	160 mg;
80 kg a 160 kg	320 mg

Uso en niños menores de 6 años de edad: ni la seguridad ni la eficacia de valsartan han sido establecidas.

Insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio reciente en niños

Valsartan no está recomendado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca o del infarto de miocardio reciente en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre la seguridad y la eficacia.

Forma de administración: comprimidos recubiertos con película: valsartan puede tomarse con independencia de las comidas y debe administrarse con agua

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los excipientes de producto. Embarazo.

Precauciones y advertencias:

Pacientes hipovolémicos o hiponatrémicos: En casos raros, los pacientes con hiponatremia o hipovolemia graves, como los que reciben dosis altas de diuréticos, pueden presentar hipotensión sintomática tras iniciar el tratamiento con valsartan. Tanto la hiponatremia como la hipovolemia deben corregirse antes de empezar el tratamiento con valsartan, por ejemplo, reduciendo la dosis del diurético. En caso de hipotensión, se colocará al paciente en decúbito supino y se administrará, si fuera necesario, una infusión intravenosa de solución fisiológica (solución salina isotónica). Una vez estabilizada la tensión arterial se puede reanudar el tratamiento.

Estenosis de la arteria renal: La administración de valsartan durante un breve periodo a doce pacientes con hipertensión arterial vascularrenal secundaria a una estenosis unilateral de la arteria renal no modificó en un grado significativo la hemodinámica renal, la creatinemia ni el nitrógeno ureico en sangre. Sin

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



embargo, dado que otros fármacos que afectan al sistema -angiotensínico-aldosterónico (SRAA) pueden elevar la úrea en sangre y la creatinemia en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arteria renal, por seguridad se recomienda vigilar ambos parámetros.

Disfunción renal: No es preciso ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal. Sin embargo, se carece de datos en la insuficiencia renal grave (depuración de la creatinina <10 ml/min), por lo que se recomienda precaución.

Disfunción hepática: No es preciso ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. El valsartán se elimina en su mayor parte inalterado en la bilis y su depuración es menor en los pacientes con trastornos obstructivos de las vías biliares. Se recomienda tomar precauciones especiales al administrar el valsartán a pacientes con trastornos biliares obstructivos.

Insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio: En los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio es frecuente que valsartán cause una cierta reducción de la tensión arterial, pero normalmente no se observa hipotensión arterial sintomática persistente que obligue a interrumpir el tratamiento siempre y cuando se respeten las instrucciones de administración. Al comenzar el tratamiento debe procederse con precaución en los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio. Debido a la inhibición del SRAA, pueden ocurrir alteraciones de la función renal en personas predispuestas. En los pacientes con insuficiencia cardíaca grave cuya función renal podría depender de la actividad del SRAA, el tratamiento con inhibidores de la ECA o con antagonistas de los receptores de la angiotensina se ha asociado con oliguria o azoemia progresiva y, en casos raros, con insuficiencia renal aguda o muerte. La evaluación de los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio siempre debe incluir una valoración de la función renal. En los pacientes con insuficiencia cardíaca se debe tener precaución al usar una triterapia compuesta por un inhibidor de la eca, un betabloqueante y el valsartán.

Población pediátrica: Disfunción renal: el uso en pacientes pediátricos con una filtración glomerular <30 mL/min/1,73 M² y en pacientes pediátricos sometidos a diálisis no se ha estudiado; por lo tanto, el valsartán no se recomienda en estos pacientes. No es necesario proceder al ajuste de la dosis en los pacientes pediátricos con una filtración glomerular >30 mL/min/1,73 M². La función renal y el potasio sérico deben supervisarse estrechamente durante el tratamiento con valsartán. Esto es especialmente de rigor cuando se administra valsartán en presencia de otros trastornos susceptibles de afectar la función renal (fiebre, deshidratación).

Disfunción hepática: Al igual que los adultos, debe procederse con una cautela particular cuando se administre el valsartán a pacientes pediátricos con trastornos biliares obstructivos. La experiencia clínica con valsartán en pacientes pediátricos afectados de una disfunción hepática entre el leve y moderada es limitada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente Información para Prescribir, como parte de la respuesta al Auto No. 2012003899, emitido para la solicitud de registro sanitario, radicación No. 2011150632, para el producto Alsarkline 160 mg (Expediente No. 20043489), en el cual se requiere lo siguiente:

“Uniformidad de Dosis: En el folio 136 (especificaciones de producto terminado) se indica que la tableta es ranurada en uno de sus lados. Por tanto al tratarse de comprimidos sectados le informamos que usted debe:

1. Solicitar a Comisión Revisora la aprobación de las recomendaciones que se harían al paciente con la fracción de tableta no empleada, esto es: eliminarla? Ingerirla en la próxima toma? Bajo que condiciones la mantiene? Cuanto tiempo la mantiene?”

Para dar respuesta a lo anterior se somete para su evaluación la Información para Prescribir versión 02 en la cual, en la sección de Instrucciones de Uso y Manejo se incluye la siguiente recomendación:

“Si por indicación del médico tratante, es necesario fraccionar la tableta, la parte fraccionada debe ser almacenada en su envase y empaque original por debajo de 30°C, hasta su administración, para lo cual deberá seguir las indicaciones del médico tratante”

Con lo anterior, esperamos haber dado adecuada respuesta para dar continuidad al proceso de registro del producto de la referencia.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto versión 02 (22 Noviembre 2011) 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 (22 Noviembre 2011) el producto de la referencia.

3.13.40. LOSARTAN POTÁSICO 50 mg

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



Expediente : 20027707
Radicado : 12066358
Fecha : 2012/08/14
Interesado : Comerlat Pharmaceutical S.A.S

Composición: Cada comprimido con cubierta pelicular contiene 50 mg de losartan potásico.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Efectos secundarios: puede presentar ligero vértigo pasajero.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 5790/05.2012, 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 5790/05.2012, para el producto de la referencia.

3.13.41. AMLODIPINO DENK 10 mg

Expediente : 20051705
Radicado : 12067999
Fecha : 2012/08/21
Interesado : Comerlat Pharmaceutical S.A.S

Composición: Cada comprimido contiene 12,79 mg de mesilato de amlodipina monihidrato, equivalente a 10 mg de amlodipina.

Forma farmacéutica: Comprimido

Indicaciones: Tratamiento de hipertensión esencial.
Angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo) y angina de pecho vaso espástica.

Contraindicaciones: El uso de Amlodipina Denk 10 mg está prohibido en pacientes que padecen hipersensibilidad a las dihidropiridinas, a la amlodipina o a cualquier otro ingrediente de este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 5121/03.2011, 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 5121/03.2011, para el producto de la referencia.

**3.13.42. CORDIAX 40 mg
CORDIAX 80 mg**

Expediente : 20021743/20021506
Radicado : 12061861
Fecha : 2012/07/27
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 40 y 80 mg de telmisartán.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 18 años, trastornos obstructivos biliares, insuficiencia hepática grave, hipertensión renovascular. No sobre pasar de 40 mg por día en pacientes con compromiso hepático leve a moderado, hiperaldosteronismo primario.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 09 de 2011, numeral 3.13.17.

Del mismo modo, solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto versión 02 del 27 de julio de 2012, para los productos de la referencia.

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

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



recomienda aprobar el inserto versión 02 del 27 de julio de 2012, para los productos de la referencia.

3.13.43. MANITOL 20% SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN IV

Radicado : 12064627
Fecha : 2012/08/08
Interesado : B.Braun Medical S.A

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 20 g de manitol y 100 mL de agua para Inyección csp.

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

Indicaciones: Está indicado en:

- La promoción de diuresis, en la prevención y/o el tratamiento de la fase oligúrica del fallo renal agudo antes de que se establezca una falla renal irreversible;
- La reducción de la presión intracraneal y el tratamiento del edema cerebral mediante la reducción de la masa cerebral;
- La reducción de la presión intraocular elevada cuando la presión no pueda ser disminuida por otros medios; Y la promoción de la excreción urinaria de sustancias tóxicas

Contraindicaciones: Está contraindicada en pacientes con:

Anuria establecida debido a enfermedad renal severa, congestión pulmonar severa o edema pulmonar franco, sangrado intracraneal activo excepto durante craneotomía, deshidratación severa, fallo renal progresivo o disfunción después de la institución de terapia con Manitol 20% Solución Inyectable, incluyendo elevación de oliguria y azoemia, e insuficiencia cardíaca progresiva o congestión pulmonar después de la institución de terapia con Manitol 20% Solución Inyectable.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión V01 F:06/2012, 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 V01 F:06/2012, 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



3.13.44. GLUCOSA 10% SOLUCIÓN HIPERTÓNICA PARA INFUSIÓN IV

Radicado : 12064630
Fecha : 2012/08/08
Interesado : B.Braun Medical S.A

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 10g de dextrosa monohidrato.

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

Indicaciones: Las soluciones inyectables de glucosa en las concentraciones del 5% y el 10% están indicadas como fuente de agua, calorías y diuresis osmótica. Las soluciones de glucosa entre el 5% y el 10% están indicadas en los casos de deshidratación, reposición calórica, hipoglicemias y como vehículo para la dilución de medicamentos compatibles.

Contraindicaciones: Las soluciones de glucosa sin electrolitos no deben ser administradas simultáneamente con la infusión de sangre debido a la posibilidad de coagulación.

El uso de la solución de glucosa está contraindicada en las siguientes situaciones: Hiperhidratación, hiperglicemia, diabetes, acidosis, deshidratación hipotónica e hipokalemia.

El uso de la solución de glucosa hipertónica (concentración superior al 5% de glucosa) está contraindicada en pacientes con hemorragia intracraneal o intraespinal, delirium tremens en pacientes deshidratados, síndrome de mala absorción de glucosa-galactosa y en pacientes con hipersensibilidad a los productos del maíz.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión V01 F:06/2012, 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 V01 F:06/2012, para el producto de la referencia.

3.13.45. SANDIMMUN NEORAL® CÁPSULA BLANDA CON MICROEMULSIÓN 25 mg

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



**SANDIMMUN NEORAL® CÁPSULA BLANDA CON
MICROEMULSIÓN 50 mg
SANDIMMUN NEORAL® CÁPSULA BLANDA CON
MICROEMULSIÓN 100 mg
SANDIMMUN NEORAL MICROEMULSIÓN**

Expediente : 33038/51612/33037/22899
 Radicado : 12066262
 Fecha : 2012/08/13
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene 25 mg de ciclosporina.
 Cada cápsula blanda contiene 50 mg de ciclosporina.
 Cada cápsula blanda contiene 100 mg de ciclosporina.
 Cada 100 mL de emulsión contiene 10 g de ciclosporina

Forma farmacéutica: Cápsula blanda / Emulsión oral.

Sandimmun Neoral® cápsula blanda con microemulsión 25 mg
 Sandimmun Neoral® cápsula blanda con microemulsión 50 mg
 Sandimmun Neoral® cápsula blanda con microemulsión 100 mg
 Sandimmun Neoral Microemulsión

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de médula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave

Sandimmun Neoral® cápsula blanda con microemulsión 25 mg
 Sandimmun Neoral® cápsula blanda con microemulsión 50 mg
 Sandimmun Neoral® cápsula blanda con microemulsión 100 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

Sandimmun Neoral Microemulsión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.
 Uso exclusivo por dermatólogos, debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.

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

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



-Inserto/Prospecto Internacional versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de Febrero de 2012.

-Declaracion Sucinta versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de Febrero de 2012.

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

- El Inserto/Prospecto Internacional versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de Febrero de 2012.
- La Declaracion Sucinta versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de Febrero de 2012.

3.13.46. SANDIMMUN CONCENTRADO PARA PERFUSIÓN 50 mg/mL

Expediente : 24092
Radicado : 12066260
Fecha : 2012/08/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 0.050 g de ciclosporina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina. Embarazo y lactancia

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

- Inserto/Prospecto Internacional versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de Febrero de 2012.
- Declaracion Sucinta versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de Febrero 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/Prospecto Internacional versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de Febrero de 2012.
- La Declaración Sucinta versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de Febrero de 2012.

**3.13.47. TACROLIMUS 1 mg CÁPSULAS
TACROLIMUS 5 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20024899/20024901
Radicado : 12061936
Fecha : 2012/07/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 1.022 mg de tacrolimus monohidrato equivalente a 1 mg de tacrolimus
Cada cápsula dura contiene 5.110 mg de tacrolimus monohidrato equivalente a 5 mg de tacrolimus

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

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



diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, version 2/ febrero de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, version 2/ febrero de 2012, para los productos de la referencia.

3.13.48. LAMISIL® 1 % CREMA

Expediente : 227295
Radicado : 12064352
Fecha : 2012/08/06
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 1 g de terbinafina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Infecciones de la piel producidas por dermatofitos. No es útil en infecciones producidas por candidas.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 05/2012, 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 05/2012, para el producto de la referencia.

3.13.49. LAMISIL 1 SOLUCIÓN FORMADORA DE PELÍCULA

Expediente : 19967882

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 : 12069980
Fecha : 2012/08/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 1.125 g de clorhidrato de terbinafina

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Indicaciones: Tratamiento de la tiña de los pies.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 07/2012, 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 07/2012, para el producto de la referencia.

3.13.50. DOCETAXEL CONCENTRADO PARA INYECCIÓN 80 mg/ 2 mL

Expediente : 20049388
Radicado : 12066682
Fecha : 2012/08/14
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial de 2 mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a 80 mg docetaxel.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo. 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

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



andrógeno independiente y 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.

Contraindicaciones: 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 16mg /día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas 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 el inserto, versión V0-08-12 del 13 de agosto 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 V0-08-12 del 13 de agosto de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.51. DOCETAXEL CONCENTRADO PARA INYECCIÓN 20 mg/0,5 mL

Expediente : 20051674
Radicado : 12066684
Fecha : 2012/08/14
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial de 0,5 mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a 20 mg.de docetaxel.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Cáncer de seno: Docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de seno metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de quimioterapia previa. En combinación con Doxorubicina y Ciclofosfamida está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de seno ganglio positivo operable.

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



Cáncer de pulmón no microcítico: Docetaxel como agente único está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico o localmente avanzado, tras el fracaso de quimioterapia previa, basada en platino. Docetaxel en combinación con Cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, irresecable, localmente avanzado o metastásico que no ha recibido quimioterapia previa para esta condición.

Cáncer de próstata: Docetaxel en combinación con Prednisona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata andrógeno – independiente metastásico (hormono refractario).

Adenocarcinoma gástrico: Docetaxel en combinación con Cisplatino y Fluorouracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Cáncer de cabeza y de cuello: Docetaxel en combinación con Cisplatino y Fluorouracilo está indicado para el tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma epidermoide localmente avanzado de cabeza y cuello.

Contraindicaciones: Docetaxel está contraindicado en pacientes que tienen antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad a Docetaxel o a otros fármacos formulados con polisorbato 80.

Docetaxel no debe utilizarse en pacientes con un recuento de neutrófilos <1.500 células/mm³.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión V0-08-12 del 13 de agosto 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 V0-08-12 del 13 de agosto de 2012, para el producto de la referencia

**3.13.52. DOCEVIAL 20 mg
DOCEVIAL 80 mg**

Expediente : 20047646

Radicado : 12063419

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



Fecha : 2012/08/02

Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición:

Cada frasco vial con polvo liofilizado para reconstituir contiene 20 mg de docetaxel anhidro.

Cada frasco vial de polvo liofilizado para reconstituir contiene docetaxel anhidro equivalente a 80 mg de docetaxel.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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. Docetaxel en combinación con cisplatino y 5-FU para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm³ (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 el inserto, versión N° 1 de 2012-04-14, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión N° 1 de 2012-04-14, para los productos de la referencia.

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



3.13.53. BINREXA® 500 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20048291
Radicado : 12069973
Fecha : 2012/08/24
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 500 mg de pemetrex.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

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

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

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa: Pemetrexed está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula. Madres lactantes. Administración concomitante con vacuna de fiebre amarilla.

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



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 38 de 2012, numerales 3.13.55 y 3.14.13.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar los siguientes documentos relacionados con el producto de la referencia.

- Inserto versión INF.000-124-640.2.0 del 16 de enero de 2011
- Información para prescribir versión Clave 1-2012(2) de mayo de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dada la respuesta presentada por el interesado, acepta la aclaración y recomienda aprobar para el producto de la referencia:

- El Inserto versión INF.000-124-640.2.0 del 16 de enero de 2011
- La Información para prescribir versión Clave 1-2012(2) de mayo de 2012

3.13.54. PRENTEL 500 mg

Radicado : 12069794
Fecha : 2012/08/24
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco vial de polvo estéril para reconstituir contiene 500 mg de pemetrexed.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

- Mesotelioma: Prentel 500 mg en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.
- Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - combinación con cisplatino: Prentel 500 mg en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.

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

- Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa: Prentel 500 mg está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.
- Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas – mantenimiento: Prentel 500 mg está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastático, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Prentel 500 mg no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas.

Contraindicaciones: El uso de Prentel 500 mg está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al Pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión No.1 de 2012-08-15, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión No.1 de 2012-08-15, para el producto de la referencia.

**3.13.55. GEMBINA 200 mg
GEMBINA 1 g**

Expediente : 20045930/20045931
Radicado : 12061720
Fecha : 2012/07/27
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco vial de polvo estéril para reconstituir contiene 200 mg y 1 g de gemcitabina

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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



GEMBINA 200 mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico y/o asociado a cisplatino.

Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico.

Para pacientes con cancer pancreatico refractario al 5-fu (5-Fluorouracilo.)
Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga avanzado o metastásico.
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.

GEMBINA 1 g

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. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. 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. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico

GEMBINA 200 mg

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.

GEMBINA 1 g

Contraindicaciones: 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. Advertencias y precauciones:

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



la prolongación del tiempo de infusión así como los aumentos de frecuencia de dosificación han mostrado que aumentan la toxicidad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión No.1 de 2012-05-03, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión No.1 de 2012-05-03, para los productos de la referencia.

3.13.56. OXALIPLATINO POLVO PARA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 19974394
Radicado : 12062353
Fecha : 2012/07/30
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada vial contiene 50 y 100 mg de oxaliplatino.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 02 de marzo 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.57. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg
SUTENT CÁPSULAS 25 mg
SUTENT CÁPSULAS 50 mg**

Expediente : 19968255/19968257/19968258
Radicado : 12069475
Fecha : 2012/08/23
Interesado : Pfizer S A S

Composición:

Cada cápsula dura contiene 16.7 mg de sunitinib maleato equivalente a 12.5 mg de sunitinib

Cada cápsula dura contiene 33.4 mg de sunitinib maleato equivalente a 25 mg de sunitinib

Cada cápsula dura contiene 66.80 mg de sunitinib maleato equivalente a 50 mg de sunitinib

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Sutent Cápsulas 12.5 mg

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

Sutent Cápsulas 25 mg.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

Sutent Cápsulas 50 mg

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o

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



intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algun otro constituyente del sutent capsulas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 29 del 29 de Junio de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 29 del 29 de Junio de 2012, para los productos de la referencia.

3.13.58. IRESSA® 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20019022
Radicado : 12069974
Fecha : 2012/08/24
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 250 mg de gefitinib.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), siempre y cuando exista identificación de mutaciones activadoras de la EGFR TK". Iressa® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad grave al principio activo o a uno de los excipientes del producto. Si los pacientes presentan empeoramiento de síntomas respiratorios tales como disnea, tos y fiebre, se debe interrumpir la administración de Iressa e iniciar una investigación con prontitud. Si se confirma enfermedad pulmonar intersticial (EPI), se debe descontinuar Iressa y

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



ofrecer tratamiento apropiado al paciente. Se recomienda realizar pruebas de función hepática periódicamente. Se debe considerar la posibilidad de discontinuar el tratamiento si los cambios son severos

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 ONC. 000-553-726.3.0 de agosto de 2012
- Información para prescribir versión clave 2-2012 de agosto 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 ONC. 000-553-726.3.0 de agosto de 2012
- La Información para prescribir versión clave 2-2012 de agosto 2012

**3.13.59. MABTHERA ROCHE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10 mg/mL
MABTHERA® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA
INFUSIÓN 500 mg / 50 mL**

Expediente : 226777/20010363
Radicado : 12063264
Fecha : 2012/08/02
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Cada mL de solución contiene 10 mg de rituximab.

Cada 50 mL de solución concentrada para infusión contiene 500 mg de rituximab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia.

Mabthera en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células B grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP. Mabthera en asociación con MTX (metotrexate) en el tratamiento

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



de la artritis reumatoide activa. Terapia de mantenimiento con LNH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia. Mabthera® rituximab en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 30 de 2012, numeral 3.3.6; en el sentido de allegar nuevamente la información para prescribir e inserto - versión Octubre de 2010 para los productos de la referencia, la cual contiene la actualización sobre la ampliación de indicaciones aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 30 numeral 3.3.6 de junio 21 de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir y el Inserto - versión Octubre de 2010 para los productos de la referencia.

3.13.60. GINODERM GEL 0.06%

Expediente : 20035603
Radicado : 12063453
Fecha : 2012/08/02
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada g de gel contiene 0.6 mg de estradiol.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Tratamiento de vaginitis atrófica y uretritis atrófica postmenopáusica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, carcinoma de endometrio, endometriosis, hemorragia vaginal de origen desconocido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 01 de agosto 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



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

3.13.61. BENZOSED

Radicado : 12062346
Fecha : 2012/07/30
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL contiene 1 mg de midazolam

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

Indicaciones: Sedación en premedicación antes de intervenciones quirúrgicas o procedimientos de diagnóstico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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

3.13.62. EUSEDEX® - DEXMEDETOMIDNA 100 mg /mL

Expediente : 20046180
Radicado : 12069682
Fecha : 2012/08/24
Interesado : Hospira Limitada.

Composición: Cada mL contiene 118 µg de clorhidrato de dexmedetomidina equivalente a 100 µg de dexmedetomidina base

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



Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Está indicado para la sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con abuso y dependencia de drogas. Embarazo, lactancia. En niños y pacientes menores de 18 años

Precauciones: Administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardíaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca, en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado: los pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

- 1) Autorizar la información para prescribir (anexo 2)
- 2) Autorizar el inserto (anexo 3)
- 3) Expresar la autorización de indicaciones y contraindicaciones según lo previamente aprobado por la Comisión Revisora.

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

- La información para prescribir
- El inserto
- Las indicaciones y contraindicaciones aprobadas por la Sala en Acta No. 17 de 2011 numeral 3.3.9.

Indicaciones: Está indicado para la sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con abuso y dependencia de drogas. Embarazo, lactancia. En niños y pacientes 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

Precauciones: Administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardíaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca, en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado: los pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica.

3.13.63. MIACALCIC 200 UI SPRAY NASAL

Expediente : 210303
Radicado : 12061939
Fecha : 2012/07/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 2200 IU de calcitonina de salmón sintética.

Forma farmacéutica: Solución para nebulización.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de mujeres con osteoporosis postmenopáusica de más de 5 años de menopausia. Dolor asociado a osteoporosis/osteopenia. Uso exclusivo de especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad en pacientes con sospecha de hipersensibilidad debe hacerse prueba de sensibilidad. No se dispone de experiencia en mujeres embarazadas, tampoco durante la lactancia, a los pacientes con rinitis crónica que reciben este producto por vía I.V. debe someterse a una vigilancia médica minuciosa por la biodisponibilidad aumentada, por ser la calcitonina de salmón un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas.

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

- Inserto/Prospecto Internacional versión 2012 – PSB/GLC – 0553-e con fecha de 16 de Julio de 2012.
- La información descrita en la sección de Advertencias y Precauciones de uso

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

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



considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario, excluir la enfermedad de Paget y trastornos neurodistróficos.

Reenviar la documentación para su evaluación.

3.13.64. MIACALCIC 100 U.I AMPOLLAS

Expediente : 45771
Radicado : 12061941
Fecha : 2012/07/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 1 mL contiene 100 IU de calcitonina de salmón sintética.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

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

- Inserto/Prospecto Internacional versión 2012–PSB/GLC–0552-e con fecha de 16 de Julio de 2012.
- Declaración Sucinta 2012–PSB/GLC–0552-e con fecha de 16 de Julio de 2012.
- La información descrita en la sección de Advertencias y Precauciones de uso.

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/Prospecto Internacional versión 2012–PSB/GLC–0552-e con fecha de 16 de Julio de 2012.

- La Declaración Sucinta 2012-PSB/GLC-0552-e con fecha de 16 de Julio de 2012.
- La información descrita en la sección de Advertencias y Precauciones de uso.

3.13.65. NOPTIC 3 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20019273
Radicado : 12067283
Fecha : 2012/08/16
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene eszopiclona 3 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes de la tableta, embarazo, lactancia y menores de 18 años; miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC.

Precauciones: Úsese con precaución en pacientes geriátricos; su uso no debe exceder de 3 semanas.

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 3.13.18.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la versión N° 02 del 26 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 versión N° 02 del 26 de enero de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.66. NOPTIC 2 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20035067

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



Radicado : 12067285
Fecha : 2012/08/16
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2 mg de eszopiclona.
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC.

Precauciones: Úsese con precaución en pacientes geriátricos. Su uso no debe exceder de 3 semanas.

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 3.13.17.

Del mismo modo, solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto versión 02 del 26 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, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta N° 59 de 2011, numeral 3.13.17., recomienda aprobar el inserto versión 02 del 26 de enero de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.67. LEKGRAF® 60%

Expediente : 20028701
Radicado : 12063737
Fecha : 2012/08/03
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda.

Composición:
Cada mL contiene meglumina diatrizoato 60% contenido de yodo 282 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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



Indicaciones: Medio de contraste

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, mieloma múltiple, insuficiencia cardíaca grave descompensada, insuficiencia hepática o renal, inmunoglobulinopatías y embarazo. No debe inyectarse en el espacio sub-aracnoideo, no debe mezclarse con medicamentos o sustancias que produzcan una variación del pH o sean portadoras de sales para evitar la posible precipitación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 26 de 2012, numeral 3.13.5; en el sentido de allegar nuevamente el inserto versión 03 del 01 de agosto 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, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta N° 26 de 2012, numeral 3.13.5., recomienda aprobar el inserto versión 03 del 01 de agosto de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.68. BOTOX® BTX-A® 50U

Expediente : 20004997
Radicado : 12061919
Fecha : 2012/07/27
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:
Tratamiento de la hiperactividad muscular - por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica - en las patologías:
Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
Neurología: Parálisis cerebral, tremor espasticidad, distonías, mioclonias, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.
Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.
Otorrinolaringología: Tremor 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



Contraindicaciones: Los estudios adecuados con 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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 32 de 2012, numeral 3.13.77; en el sentido de incluir las indicaciones aprobadas para cada presentación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión B50200CDS15FEB2012, del producto de la referencia allegado con el radicado 12061919.

3.13.69. BOTOX® 200U

Expediente : 20019432
Radicado : 12061922
Fecha : 2012/07/27
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición:

Cada vial contiene 200 U de toxina botulínica tipo A (*Clostridium boulinum*)

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.

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



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.

- En presencia de miastenia gravis o síndrome Eaton Lambert.
- En presencia de infección en los sitios propuestos para la inyección.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 32 de 2012, numeral 3.13.78; en el sentido de incluir las indicaciones aprobadas para cada presentación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión B50200CDS15FEB2012, del producto de la referencia allegado con el radicado 12061922.

3.13.70 KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 500 UI. FORMULADO CON SUCROSA.

Expediente : 19947689
Radicado : 12067659
Fecha : 2012/08/17
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 500 IU de factor antihemofílico (recombinado) formulada con sucrosa.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A y profilaxis del sangrado. Tratamiento profiláctico de pacientes pediátricos para reducir la frecuencia de episodios de sangrado espontáneo en la hemofilia A y reducir considerablemente el riesgo de daño articular en comparación con el tratamiento episódico. Kogenate Bayer no contiene factor de Von Willebrand y no está indicado para tratar la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los ingredientes del preparado. La hipersensibilidad manifiesta a proteínas de ratón o hámster puede constituir una contraindicación para el uso de Kogenate FS.

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 CCDS 05, 07 Agosto de 2012

-Información para prescribir versión CCDS 05, 10 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:

- El Inserto versión CCDS 05, 07 Agosto de 2012
- La Información para prescribir versión CCDS 05, 10 Abril de 2012

3.13.71. KOGENATE ® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 250 UI. FORMULADO CON SUCROSA

Expediente : 19947691
Radicado : 12067655
Fecha : 2012/08/17
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 250 IU de factor antihemofílico recombinado (formulado con sucrosa).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma. En profilaxis de niños con hemofilia A severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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 CCDS 05, 07 Agosto de 2012

-Información para prescribir CCDS 05, 10 Abril de 2012

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

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 CCDS 05, 07 Agosto de 2012
- La Información para prescribir CCDS 05, 10 Abril de 2012

3.13.72. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 1000 UI

Expediente : 19947690
Radicado : 12067657
Fecha : 2012/08/17
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 1000 IU de factor antihemofílico recombinado formulado con sucrosa.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A y profilaxis del sangrado. Tratamiento profiláctico de pacientes pediátricos para reducir la frecuencia de episodios de sangrado espontáneo en la hemofilia A y reducir considerablemente el riesgo de daño articular en comparación con el tratamiento episódico. Kogenate Bayer no contiene factor de Von Willebrand y no está indicado para tratar la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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 CCDS 05, 07 Agosto de 2012
- Información para prescribir CCDS 05, 10 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:

- El Inserto CCDS 05, 07 Agosto de 2012

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



- **La Información para prescribir CCDS 05, 10 Abril de 2012**

3.13.73. KOGENATE® FS

Expediente : 20021928
Radicado : 12067658
Fecha : 2012/08/17
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 2000 UI de factor antihemofílico recombinante.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A y profilaxis del sangrado. Tratamiento profiláctico de pacientes pediátricos para reducir la frecuencia de episodios de sangrado espontáneo en la hemofilia A y reducir considerablemente el riesgo de daño articular en comparación con el tratamiento episódico. Kogenate Bayer no contiene factor de Von Willebrand y no está indicado para tratar la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los componentes de la preparación.

Advertencias especiales y precauciones de uso: Hipersensibilidad conocida a la proteína del ratón o hámster los pacientes deben ser informados que la posible aparición de opresión torácico mareo, hipotensión leve y náuseas durante la infusión, puede ser síntoma de hipersensibilidad y reacción anafiláctica, se deberá interrumpir inmediatamente la inyección o infusión en caso de shock.

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 CCDS 05, 07 Agosto de 2012
- Información para prescribir CCDS 05, 10 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:

- **El Inserto CCDS 05, 07 Agosto de 2012**

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



- **La Información para prescribir CCDS 05, 10 Abril de 2012**

3.13.74. TWINRIX ® SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 216963
Radicado : 12069287
Fecha : 2012/08/23
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 ADNr.

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.

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.

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



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. ej. 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 GDS12/IPI06 del 31/May/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 GDS12/IPI06 del 31/May/2011, para el producto de la referencia.

3.13.75. VICTRELIS® CÁPSULAS 200 mg

Expediente : 20029658
Radicado : 12069956
Fecha : 2012/08/24
Interesado : MSD

Composición: Cada cápsula contiene 200 mg de boceprevir.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

- Pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa, demostrada previamente al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.
- Pacientes con hepatitis autoinmune.
- Pacientes con descompensación hepática {VALOR CHILD-PUGH>6(clase B y C)}.
- La co-administración con medicinas que son altamente dependientes de la isoforma cyp3a4/5 para su depuración y para las cuales elevadas concentraciones en plasma están asociadas con eventos serios y/o amenazantes de la vida, tales como el midazolam administrado oralmente, amiodarona, astemizol, bepridil, flecainida, pimozida, propafenona, quinidina y los derivados del ERGOT (dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergomina).
- Mujeres embarazadas.
- Menores de 18 años.

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

- Inserto versión 072012 de Julio de 2012
- Información para prescribir versión 072012 de Julio 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 072012 de Julio de 2012
- La Información para prescribir versión 072012 de Julio de 2012

**3.13.76. RAGITAR® 1.0 mg
RAGITAR® 0.5 mg**

Expediente : 20044655/20045921
Radicado : 12068414
Fecha : 2012/08/21
Interesado : Laboratorios Legrand S.A

Composición:

Cada tableta contiene rasagilina mesilato equivalente a 1 mg de rasagilina
Cada tableta contiene rasagilina mesilato equivalente a 0.5 mg de rasagilina

Forma farmacéutica: Tableta.

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

Contraindicaciones: En niños y adolescentes menores de 18 años no recomendado, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en esta población. Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes. Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) o petidina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina. Rasagilina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave.

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

Advertencias: El empleo concomitante de rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina deben transcurrir al menos 5 semanas entre la interrupción de la administración de fluoxetina y el inicio del tratamiento con rasagilina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de la rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina. No se recomienda el empleo concomitante de la rasagilina y dextrometorfano o simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestionantes nasales y orales o los medicamentos anticatarrales que contienen efedrina o pseudoefedrina. Debe tenerse precaución especial al iniciar tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. Su uso debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En los casos de progresión de insuficiencia hepática leve a moderada debe interrumpirse el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión LME86210 R0 15/08/2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión LME86210 R0 15/08/2012, para los productos de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. **STELARA® 45,0 mg/ 0.5mL** **STELARA® 90,0 mg/mL**

Expediente : 20009810/20009812
Radicado : 12069950
Fecha : 2012/08/24
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada frasco ampolla contiene 45 mg de ustekinumab
Cada vial por 1 mL de solución inyectable contiene 90 mg de ustekinumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Únicamente en pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia y en menores de 18 años.

Infecciones

- Stelara® es un inmunosupresor selectivo y puede aumentar potencialmente el riesgo de infecciones y de infecciones reactivas latentes.
- En estudios clínicos se han observado infecciones bacteriales, micóticas y virales graves en pacientes que reciben Stelara®.
- Stelara® no debe administrarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante. Se debe tener precaución con el uso de Stelara® en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infecciones recurrentes.
- Antes de iniciar el tratamiento con Stelara®, se debe evaluar a los pacientes en caso de tuberculosis. No se debe administrar Stelara® en pacientes con tuberculosis activa. Antes de administrar Stelara®, se debe iniciar el tratamiento contra la infección latente de tuberculosis. Asimismo, se debe considerar el tratamiento contra la tuberculosis antes de Stelara® en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa cuyo curso de tratamiento adecuado no pueda ser confirmado. Se debe monitorear de cerca de los pacientes que reciben Stelara® en caso de signos o síntomas de tuberculosis activa durante y después del tratamiento.
- Se debe indicar a los pacientes que, en caso de signos o síntomas que sugieran la presencia de una infección, acudan al médico. Si un paciente presenta una infección seria, se le debe monitorear de cerca y se no se debe administrar Stelara® hasta que ceda la infección
- Malignidades reacciones de hipersensibilidad inmunizaciones inmunosupresión poblaciones especiales: Uso geriátrico insuficiencia hepática insuficiencia 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 de julio 11 de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión de julio 11 de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.2. PAX CALIENTE NOCHE GRANULADO SABOR A PANELA Y SABOR A LIMÓN

Expediente : 19721

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



Radicado : 12069468
Fecha : 2012/08/23
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre contiene 500 mg de acetaminofén, 10 mg fenilefrina clorhidrato y 2 mg de clorfeniramina maleato.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de tomar el producto. Evite tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Niños menores de 12 años "este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo medico, por lo tanto su condición de venta es con formula médica. Están contraindicados en menores de 2 años contiene tartarizina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria, y shock anafiláctico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, referencias de revisión en Mayo 2012, para el producto de la referencia:

- Paracetamol CDS V2.1. 2003,
- Paracetamol_GLU_01.10.2010, Paracetamol_GLU_13. Marzo.2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir las interacciones de fenilefrina, especialmente la interacción con inhibidores de la MAO y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.3. AROMASIN 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19903238
Radicado : 12069962
Fecha : 2012/08/24

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



Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada tableta contiene 25 mg de exemestano.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado posmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica. Tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores con esteroides de la aromatasa o progestina.

Aromasin está indicado para el tratamiento coadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral. Aromasin está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas cuya enfermedad muestra avance después de tratamiento con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia. El medicamento no debe administrarse a mujeres en estado endocrino premenopáusico. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que contengan estrógenos. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos metabolizados por citocromo P450

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 01 de junio 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 01 de junio de 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.4. LUPRON DEPOT 3.75 mg
LUPRON DEPOT 11.25 mg
LUPRON DEPOT 30 mg
LUPRON 5.0 mg/ mL**

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



Expediente : 39428/19995036/20018782/25996
Radicado : 12068999
Fecha : 2012/08/22
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada cámara por 1 unidad contiene 3.75 mg de acetato de leuprolide (microesferas)
Cada jeringa prellenada (camara con polvo liofilizado) o vial de polvo liofilizado contiene 11.25 mg de acetato de leuprolide
Cada jeringa prellenada (camara con polvo liofilizado) contiene 30 mg de acetato de leuprolide
Cada mL contiene 5 mg de acetato de leuprolide

Forma farmacéutica:

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable: Lupron Depot 3.75 mg., Lupron Depot 11.25 mg., y Lupron Depot 30 mg

Solución inyectable: Lupron 5.0 mg/ mL y Lupron Depot 3.75 mg

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal.

Tratamiento del cáncer de próstata, siempre que sea necesaria la reducción de los valores de testosterona a niveles de castración.

Lupron Depot 11.25 mg. / Lupron 5.0 mg/ mL

Indicaciones: Coadyudante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal. Pubertad precoz central. Tratamiento de cáncer de próstata siempre que sea necesaria la reducción de valores de testosterona a niveles de castración.

Lupron Depot 30 mg

Indicaciones: Tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado

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



Lupron Depot 3.75 mg

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a nonapéptidos similares o cualquiera de los excipientes de la formulación, en embarazo o en posible embarazo mientras recibe el medicamento. Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

Advertencias y precauciones: Durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan arriba del valor basal, debido al efecto estimulador natural de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y en los síntomas clínicos. Puede ocurrir empeoramiento de los signos y los síntomas pre-existentes durante las primeras semanas del tratamiento. El empeoramiento de los síntomas puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. El acetato de leuprolida no es un anticonceptivo. Si se requiere anticoncepción debe usarse un método no hormonal anticonceptivo. Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipo- estrogénico en mujeres y en el uso a largo plazo en el cáncer de próstata en hombres. Se han observado reportes post-mercadeo de convulsiones en pacientes en terapia con acetato de leuprolide. Estos reportes incluyeron pacientes femeninos y pacientes pediátricos, pacientes con una historia de apoplejía, epilepsia, trastornos cerebro-vasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y en pacientes con medicaciones simultáneas que se han asociado con convulsiones, tales como el bupropión y los SSRI. Se han reportado también convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas previamente. En hombres con cáncer de próstata inicialmente el acetato de leuprolida, causa aumentos en los niveles en suero de testosterona a un valor aproximadamente 50% arriba del valor basal durante la primera semana de tratamiento. Empeoramiento transitorio de los primeros síntomas o la ocurrencia de signos y síntomas adicionales del cáncer de próstata pueden desarrollarse ocasionalmente durante las primeras semanas de tratamiento con la suspensión de acetato de leuprolida. Un pequeño número de pacientes puede experimentar un aumento temporal en el dolor óseo que se puede manejar sintomáticamente. Se han observado casos aislados de obstrucción del uréter y compresión de la médula espinal, que puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Para pacientes en riesgo, pueden considerarse el comienzo de la terapia con la administración de la inyección diaria del acetato de leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar el retiro del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario, se deben observar muy cerca durante las primeras semanas de terapia. Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida midiendo los niveles en suero de la testosterona, así como también el antígeno específico de próstata. En la mayoría de pacientes aumentaron los niveles de testosterona arriba del valor basal durante la primera semana,

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



declinando posteriormente los niveles basales o por debajo de éstos, al terminar la segunda semana del tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en el lapso de 2 a 4 semanas y una vez logrados se mantuvieron durante el tiempo que los pacientes recibieron las inyecciones. En mujeres con endometriosis y fibrosis uterina durante la primera fase de la terapia, los esteroides sexuales aumentaron temporalmente arriba del valor basal debido al efecto fisiológico de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y síntomas clínicos durante los días iniciales de la terapia continuada a dosis adecuadas. No obstante se ha reportado un fuerte sangrado vaginal que requiere de la intervención médica o quirúrgica, con la terapia continuada en el tratamiento del leiomioma submucoso. En niños el incumplimiento del régimen del medicamento o la dosificación inadecuada, pueden resultar en un control inadecuado del proceso puberal. Las consecuencias del escaso control incluyen el regreso de signos puberales tales como menstruaciones, desarrollo de las mamas y crecimiento testicular. Las consecuencias a largo plazo del control inadecuado de la secreción gonadal del esteroide desconocen, pero pueden incluir un compromiso posterior de la estatura adulta. Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida, uno o dos meses después del comienzo de la terapia con una prueba de estimulación de la GNRH y con los niveles del esteroide sexual. La medición de la progresión de la edad ósea debe hacerse cada 6 a 12 meses. Los esteroides sexuales pueden aumentar o elevarse arriba de los niveles prepuberales, si la dosis es inadecuada. Una vez se ha establecido la dosis terapéutica, declinarán los niveles de gonadotropina y los niveles de los esteroides sexuales a los niveles prepuberales. Se desconoce si el acetato de leuprolida se excreta en leche humana. Por consiguiente, debe ser administrado con precaución a una madre lactante.

Lupron Depot 11.25 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución y bajo supervisión médica en periodo de lactancia

Lupron Depot 30 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetato de leuprolida o nonapéptidos comparables o algunos de los excipientes. Carcinoma de próstata que no sea hormono dependiente. Si fue sometido a orquidectomía

Lupron 5.0 mg/ mL

Contraindicaciones: El acetato de leuprolida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a nonapéptidos similares o cualquiera de

los excipientes de la formulación, en embarazo o en posible embarazo mientras recibe el medicamento. Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

Advertencias y precauciones: Durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan arriba del valor basal, debido al efecto estimulador natural de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y en los síntomas clínicos. Puede ocurrir empeoramiento de los signos y los síntomas pre-existentes durante las primeras semanas del tratamiento. El empeoramiento de los síntomas puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipo- estrogénico en mujeres y en el uso a largo plazo en el cáncer de próstata en hombres. Se han observado reportes post-mercadeo de convulsiones en pacientes en terapia con acetato de leuprolide. Estos reportes incluyeron pacientes con una historia de apoplejía, epilepsia, trastornos cerebro-vasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y en pacientes con medicaciones simultáneas que se han asociado con convulsiones, tales como el bupropión y los ssri. Se han reportado también convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas previamente. En hombres con cáncer de próstata inicialmente el acetato de leuprolida, causa aumentos en los niveles en suero de testosterona a un valor aproximadamente 50% arriba del valor basal durante la primera semana de tratamiento. Empeoramiento transitorio de los primeros síntomas o la ocurrencia de signos y síntomas adicionales del cáncer de próstata, pueden desarrollarse ocasionalmente durante las primeras semanas de tratamiento con la suspensión de acetato de leuprolida. Un pequeño número de pacientes puede experimentar un aumento temporal en el dolor óseo que se puede manejar sintomáticamente. Se han observado casos aislados de obstrucción del uréter y compresión de la médula espinal, que puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Para pacientes en riesgo, pueden considerarse el comienzo de la terapia con la administración de la inyección diaria del acetato de leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar el retiro del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario, se deben observar muy cerca durante las primeras semanas de terapia. Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida midiendo los niveles en suero de la testosterona, así como también el antígeno específico de próstata. En la mayoría de pacientes aumentaron los niveles de testosterona arriba del valor basal durante la primera semana, declinando posteriormente los niveles basales o por debajo de éstos, al terminar la segunda semana del tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en el lapso de 2 a 4 semanas y una vez logrados se mantuvieron durante el tiempo que los pacientes recibieron las inyecciones. Los pacientes con alergias conocidas al alcohol bencílico, un ingrediente del vehículo, pueden presentar síntomas de hipersensibilidad, usualmente local, en forma de eritema y endurecimiento en el sitio de aplicación de la inyección.

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



En las técnicas de reproducción asistida se debe hacer la inducción de la ovulación, bajo la supervisión de un especialista en esta área. En algunas mujeres con predisposición, especialmente mujeres con enfermedad de ovario poliquístico, el tratamiento puede causar una excesiva respuesta folicular. En caso de hiperestimulación del ovario, la administración de gonadotropina se debe interrumpir por unos pocos días, mientras se continúa el tratamiento con acetato de leuprolida, para prevenir la elevación de la hormona luteinizante (LH). La respuesta del ovario a la combinación del acetato de leuprolida - gonadotropinas, administrada a la misma dosis, puede variar de una mujer a otra y entre ciclos de la misma mujer.

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 03670312 de marzo 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS 03670312 de marzo 2012, para los productos de la referencia.

3.14.5. CAMPTOSAR 100 mg /5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 207609
Radicado : 12068621
Fecha : 2012/08/21
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada mL contiene 20 mg de irinotecan clorhidrato trihidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5-fluoracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica Camptosar es aquella que no responde al tratamiento antes citado. Tratamiento de primera línea en el cáncer colo-rectal metastásico, en terapia combinada con SFV y leucovorin. Útil en el tratamiento de: cáncer de las células no pequeñas del pulmón, cáncer del cuello uterino, cáncer ovárico, cáncer gástrico inoperable o recurrente, cáncer de esófago, cáncer de seno inoperable o recurrente, carcinoma de células escamosas de la piel, melanoma maligno, linfoma maligno, cáncer de páncreas, glioma, manejo por oncólogos.

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 producto insuficiencia hepática, renal, niños embarazo y lactancia, puede inducir dos tipos de diarrea temprana y tardía.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión IPP versión 12.0 de Abril 30 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 IPP versión 12.0 de Abril 30 de 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.6. TAXOTERE® VIAL X 20 mg
TAXOTERE® VIAL X 80 mg**

Expediente : 112083/112084
Radicado : 12062798
Fecha : 2012/07/31
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada vial de 1 mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a 20 mg de docetaxel anhidro.

Cada frasco vial de 4 mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a 80 mg de docetaxel anhidro.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Taxotere® Vial 20 mg

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractorio 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.

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



Tratamiento de pacientes 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 hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

Taxotere® Vial 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 metastático 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 células/mm³ (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 V27 de 17/07/2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS V27 de 17/07/2012, para los productos de la referencia.

3.14.7 FLUOROURACILO USP 500 mg / 10 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20043050
Radicado : 12061916
Fecha : 2012/07/27
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición: Cada 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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 32 del 2012, numeral 3.14.4; en el sentido de allegar el inserto/información para prescribir, versión de abril de 2012, ajustada a lo solicitado en dicho concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 32 de 2012 numeral 3.14.4., recomienda aprobar el

inserto/información para prescribir, versión de abril de 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.8. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg
SUTENT CÁPSULAS 25 mg
SUTENT CÁPSULAS 50 mg**

Expediente : 19968255/19968257/19968258
Radicado : 12066314
Fecha : 2012/08/13
Interesado : Pfizer S A S

Composición:

Cada cápsula dura contiene 16.7 mg de sunitinib maleato equivalente a 12.5 mg de sunitinib

Cada cápsula dura contiene 33.4 mg de sunitinib maleato equivalente a 25 mg de sunitinib

Cada cápsula contiene 66.80 mg de sunitinib maleato equivalente a 50 mg de sunitinib

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Sutent Cápsulas 12.5 mg

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

Sutent Cápsulas 25 mg.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

Sutent Cápsulas 50 mg

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 los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algún otro constituyente del sunitinib capsulas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 29 de 29 de junio de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 29 de 29 de junio de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.9. BAYRO GEL

Expediente : 35987
Radicado : 12067662
Fecha : 2012/08/17
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 5 g de etofenamato

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismo local (contusiones).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgica a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de doce (12) años.

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



Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.

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 3.14.2; en el sentido de ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario.

Del mismo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la información para prescribir, versión RCDS 01, 12 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, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 51 de 2011 numeral 3.14.2., recomienda aprobar la información para prescribir, versión RCDS 01, 12 Abril de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.10. BAYRO®CREMA

Expediente : 45996
Radicado : 12067661
Fecha : 2012/08/17
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 10 g de etofenamato

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Inflamaciones osteomusculares leves.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce (12) años de edad, embarazo, lactancia. No aplicar en mucosas o heridas abiertas de piel. En caso de irritación local, debe ser suspendido su empleo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°

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



51 del 2011, numeral 3.14.3, en el sentido de ajustar las indicaciones a las autorizadas en el Registro Sanitario.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la información para prescribir versión RCDS 01, 12 Abril de 2011, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 51 de 2011 numeral 3.14.3., recomienda aprobar la información para prescribir versión RCDS 01, 12 Abril de 2011, para el producto en referencia.

3.14.11. BAYRO® FORTE GEL

Expediente : 19923329
Radicado : 12067663
Fecha : 2012/08/17
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 10 g de etofenamato.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Inflamaciones osteomusculares leves, coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismo local (contusiones)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y niños. No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.

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 3.14.1; en el sentido de ajustar las indicaciones a las autorizadas en el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 51 de 2011 numeral 3.14.1., recomienda recomendar aprobar la información para prescribir versión RCDS 01, 12 Abril de 2011, para el producto en referencia.

3.14.12 FELDENE GEL 0,5%

Expediente : 52794
Radicado : 12063866
Fecha : 2012/08/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada gramo contiene 5 mg de piroxicam.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves y moderados antiinflamatorios de aplicación tópica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al piroxicam. Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos, por tanto no debe administrarse a pacientes a quienes estos fármacos inducen síntomas de asma, rinitis, angiodema o urticaria.

Si no se observa respuesta satisfactoria en una semana, consulte a su médico. No se ha establecido la seguridad del producto durante el embarazo y lactancia. Si se presenta irritación, se deberá discontinuar. No aplicar en los ojos, mucosas o lesiones abiertas de piel, o cuando existen otras lesiones de piel que afecten el área de aplicación, ni en niños menores de 12 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 4.0 del 28 de junio 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 4.0 del 28 de junio de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.13. SINGULAIR® TABLETAS RECUBIERTAS DE 10 mg SINGULAIR® TABLETAS RECUBIERTAS DE 5 mg SINGULAIR® TABLETAS RECUBIERTAS DE 4 mg

Expediente : 224286/224394/19908161
Radicado : 12067947
Fecha : 2012/08/17
Interesado : MSD

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



Composición:

Cada tableta contiene 10.4 mg de montelukast sódico equivalente a 10 mg de montelukast.

Cada tableta contiene 5.2 mg de montelukast sódico equivalente a 5 mg de montelukast.

Cada tableta masticable contiene montelukast sódico equivalente a 4 mg de montelukast libre.

Forma farmacéutica: Tableta

Singulair® Tabletas Recubiertas de 10 mg

Indicaciones: Pacientes adultos y niños de 15 años de edad y mayores, para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional o perenne).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia. Advertencia, no es útil para el manejo del episodio agudo del asma. Por tener aspartamen está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

Precauciones: Si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante

Singulair® Tabletas Recubiertas de 5 mg

Indicaciones: Está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia. Advertencia, no es útil para el manejo del episodio agudo del asma. Por tener aspartamen está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

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



Precauciones: si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante

Singulair® Tabletillas Recubiertas de 4 mg

Indicaciones: Para la profilaxis, tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Niños menores de 2 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 032012 de Marzo de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 032012 de Marzo de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.14. BERODUAL® SOLUCIÓN PARA INHALAR BERODUAL® SOLUCIÓN HFA BERODUAL® SOLUCIÓN PARA INHALAR

Expediente : 54889/19931241/20045179
Radicado : 12066811
Fecha : 2012/08/14
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición:

Cada 100 mL contiene 50 mg de fenoterol bromhidrato y 25 mg de ipratropio bromuro

Cada pulverización contiene bromuro de ipratropio monohidrato equivalente a 0,02 mg de bromuro de ipratropio anhidro y 0,05 mg.de bromhidrato de fenoterol

Cada 100 mL contiene bromuro de ipratropio monohidrato equivalente a 0.025 g de bromuro de ipratropio y 0.05 g de bromhidrato de fenoterol

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



Forma farmacéutica: Solución para inhalación / Aerosol

Indicaciones: Broncodilatador.

Berodual® Solución para Inhalar / Berodual® Solución para Inhalar

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, estenosis aortica subvalvular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular, arritmia o taquicardia, desordenes vasculares oclusivos, hipertensión o aneurisma. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, angina de pecho, diabetes mellitus y administración reciente de anestésicos halogenados.

Berodual® Solución HFA

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipertiroidismo grave, estenosis aortica, taquicardia severa, infarto cardiaco reciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 0279-01 del 13 de junio de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 0279-01 del 13 de junio de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.15. MUCOSOLVAN COMPOSITUM JARABE ADULTOS 15 mg/0.01 mg/5 mL
MUCOSOLVAN COMPOSITUM JARABE PEDIÁTRICO 7.5 mg/0.005 mg/5 mL

Expediente : 1980176/26875
Radicado : 12069218
Fecha : 2012/08/23
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada 100 mL de jarabe contiene 300 mg de ambroxol clorhidrato y 0,20 mg de clenbuterol clorhidrato.

Cada 100mL contiene 150 mg de ambroxol clorhidrato y 0,10 mg de clenbuterol

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



Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Broncodilatador, mucolítico.

Mucosolvan Compositum Jarabe Adultos 15 mg/0.01 mg/5 mL

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre del embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, tirotoxicosis y en pacientes con úlcera péptica.

Mucosolvan Compositum Jarabe Pediátrico 7.5 mg/0.005 mg/5 mL

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, tirotoxicosis, estenosis subvalvular / aórtica, angina de pecho, infarto cardíaco reciente, úlcera péptica, tres primeros meses de embarazo. Adminístrese con precaución con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 0104-03 del 13 de Junio de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 0104-03 del 13 de Junio de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.16. SPIROPENT JARABE

Expediente : 16909
Radicado : 12069219
Fecha : 2012/08/23
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:
Cada 100 mL de jarabe contiene 0.20 mg de clenbuterol clorhidrato

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, estenosis subvalvular aórtica, embarazo, angina de pecho, infarto cardiaco reciente. Proceder con precaución cuando se administre concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 0130-07 del 13 de Junio 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 0130-07 del 13 de Junio de 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.17. DEPO-MEDROL 40 mg/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE
DEPO-MEDROL 40 mg/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE x 5 mL**

Expediente : 19927243/19967591
Radicado : 12063871
Fecha : 2012/08/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada mL de suspensión inyectable contiene 40 mg de metilprednisolona acetato.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

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 de Junio 29 de 2012, para los productos de la referencia.

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

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



recomienda aprobar la información para prescribir, versión 2.0 de Junio 29 de 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.18 DUROGESIC® 12µg/h
DUROGESIC® 25µg/h
DUROGESIC® 50µg/h
DUROGESIC® 75µg/h
DUROGESIC® 100 µg/h**

Expediente : 20035351/53512/58929/58930/58931
Radicado : 12063704
Fecha : 2012/08/03
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada parche por 5,25 cm² contiene 2.1 mg de fentanilo
Cada parche por 10,5 cm² contiene 4.2 mg de fentanilo
Cada parche por 21cm² contiene 8.4 mg de fentanilo
Cada parche por 31,5 cm² contiene 12.6 mg de fentanilo
Cada Parche por 42 cm² contiene 16.8 mg de fentanilo

Forma farmacéutica: Transdérmicos.

Indicaciones: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.

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 29 de mayo de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión del 29 de mayo de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.19. SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE

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



Expediente : 20018951
Radicado : 12063703
Fecha : 2012/08/03
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada 1 mL de solución inyectable contiene 100 mg de golimumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Artritis reumatoide (AR): Simponi® en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, ha sido inadecuada. Artritis psoriásica: Simponi® en combinación con (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) no ha sido adecuada. Espondilitis anquilosante (EA): Simponi® está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No se recomienda el uso de Simponi en mujeres embarazadas y en lactancia. Niños menores de 18 años.

Precauciones:

- Infecciones.
- Tuberculosis.
- Reactivación de virus de la hepatitis B.
- Neoplasias y trastornos linfoproliferativos.
- Neoplasias pediátricas.
- Linfoma y leucemia.
- Neoplasias distintas al linfoma.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).
- Trastornos neurológicos.
- Reacciones hematológicas.
- Administración concomitante de antagonistas del TNF y Anakinra.
- Administración concomitante de antagonistas del TNF y Abatacept. Cuando se cambia de un medicamento biológico a otro, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de infección.
- Vacunas.

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



- Reacciones alérgicas.
- Sensibilidad al látex.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión abril 4 de 2012, para el producto de la referencia. El interesado aclara que en el ítem correspondiente a infecciones se incluye información ampliada sobre el riesgo de infecciones oportunistas, de acuerdo con lo solicitado por la Comisión Revisora en el Acta N°55 de 2011, numeral 3.6.7.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión abril 4 de 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.20. HARMETONE® TABLETAS 10 mg
HARMETONE® SUSPENSIÓN 1 mg/mL**

Expediente : 19901992/19941895
Radicado : 12062648
Fecha : 2012/07/31
Interesado : Janssen Cilag S.A

Composición:

Cada tableta contiene 10 mg de domperidona
Cada 100 mL contiene 100 mg de domperidona

Forma farmacéutica: Tableta / Suspensión oral.

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

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

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 de julio 02 de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión de julio 02 de 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.21. METFORMINA HCL 500 mg GLIBENCLAMIDA 2,5 mg
METFORMINA HCL 500 mg GLIBENCLAMIDA 5 mg**

Expediente : 19998514/19998500
Radicado : 12062349
Fecha : 2012/07/30
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de metformina clorhidrato gránulos y 2,5 mg.de glibenclamida.

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de metformina clorhidrato gránulos y 5 mg.de glibenclamida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

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 V6 LRC-31 de mayo 2012, para los productos de la referencia.

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

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



recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS V6 LRC-31 de mayo 2012, para los productos de la referencia.

3.14.22. ROVAMICINA® 3.000.000 UI

Expediente : 19925930
Radicado : 12062347
Fecha : 2012/07/30
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 3,000,000 IU de espiramicina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la espiramicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la espiramicina.

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 según CCDS v3 - LRC-19 abril 2012, para el producto de la referencia

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

**3.14.23 ZITROMAX 500 mg TABLETAS-
ZITROMAX® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
ZITROMAX® MD**

Expediente : 51565/41460/19967498
Radicado : 12061972
Fecha : 2012/07/27
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene azitromicina dihidrato equivalente a 500 mg de azitromicina.

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

Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene azitromicina dihidrato, equivalente a 4 g de azitromicina
Cada frasco (Dosis única) contiene 2,096 g de dihidrato de azitromicina equivalente a 2 g de azitromicina.

Forma farmacéutica: Tableta-Polvo para reconstituir a suspensión oral

Zitromax 500 mg Tablet

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontostomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, infecciones de tracto respiratorio, incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis, amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causada por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Zitromax® Polvo para Suspensión Oral

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Para uso en infecciones pediátricas causadas por gérmenes sensibles; para infecciones de piel causadas por gérmenes sensibles, y para infección genital por clamidia. Tratamiento profiláctico de infecciones por mycobacterium avium intracelulare complex (M.A.C.) en pacientes con SIDA.

Zitromax® MD

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontostomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis, haemophilus parainfluenzae o streptococcus pneumoniae, sinusitis bacteriana aguda debida a haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis o streptococcus pneumoniae, neumonía adquirida en comunidad debida a chlamydia pneumoniae, haemophilus influenzae, haemophilus parainfluenzae, moraxella catarrhalis, micoplasma pneumoniae o streptococcus pneumoniae, faringitis/tonsilitis causada por streptococcus pyogenes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, 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 7.0 de junio 15 de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir, versión 7.0 de junio 15 de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.24. ATORVASTATINA 80 mg

Expediente : 20043100
Radicado : 12061944
Fecha : 2012/07/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene atorvastatina calcio trihidrato equivalente a 80 mg de atorvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesterolemia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en las hipercolesterolemias familiar. Heterocigótica y familiar homocigótica. Se amplía la indicación en uso pediátrico, para niños mayores de 6 años. Reducción en el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (más de 3 veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

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 de abril 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

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

3.14.25. ZANTAC JARABE

Expediente : 33485
Radicado : 2009013654
Fecha : 2012/09/05
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contienen clorhidrato de ranitidina equivalente a 1,5 g de ranitidina.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Nuevas indicaciones:

Adultos/ adolescentes (12 años y mayores)

- Formulaciones orales:

Úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna, incluyendo aquella asociada con agentes antiinflamatorios no esteroides. Prevención de úlceras duodenales asociadas con fármacos antiinflamatorios no esteroides (NSAID) (incluso aspirina), especialmente en los pacientes con antecedentes de úlcera péptica. Úlcera duodenal asociada con infección por *Helicobacter pylori*. Úlcera postoperatoria. Esofagitis por reflujo. Alivio sintomático en la enfermedad gastroesofágica por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison. Dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor (epigástrico o retroesternal) que se asocia con las comidas o perturbaciones del sueño, mas no con los trastornos citados anteriormente. Profilaxis de la ulceración ocasionada por estrés en pacientes gravemente enfermos. Profilaxis de la hemorragia recurrente ocasionada por úlcera péptica. Profilaxis del síndrome de Mendelson.

Niños/ lactantes (1 mes a 11 años)

- Fórmulas orales:

Tratamiento de úlcera péptica tratamiento de reflujo gastroesofágico, incluyendo esofagitis por reflujo y alivio de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

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



Contraindicaciones: Los productos Zantac se contraindican en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la preparación.

Precauciones y advertencias: Antes de comenzar la terapia en pacientes con úlcera gástrica, pacientes de edad madura o avanzada y con síntomas dispépticos nuevos o recientemente cambiados, se debe excluir la posibilidad de que exista alguna malignidad, ya que el tratamiento con Zantac podría enmascarar los síntomas del carcinoma gástrico. La ranitidina se excreta a través de los riñones, por lo cual se produce un aumento en las concentraciones plasmáticas del fármaco en aquellos pacientes con insuficiencia renal. Se deben realizar ajustes en la dosificación en insuficiencia renal. Se debe evitar la administración de Zantac en aquellos pacientes con antecedentes de porfiria aguda. Se recomienda instituir una vigilancia regular de los pacientes que toman fármacos antiinflamatorios no esteroides de manera concomitante con formulaciones orales Zantac, especialmente en aquellos de edad avanzada y en los que tienen antecedentes de úlcera péptica. Ciertos tipos de pacientes, como los de edad avanzada, los que padecen alguna enfermedad pulmonar crónica, diabetes o inmunodeficiencia, podrían estar en mayor riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad.

Embarazo y lactancia la ranitidina atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. Al igual que otros fármacos, Zantac sólo debe utilizarse durante lactancia si se considera esencial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a 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 recomienda aprobar la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.14.26. XANAX ® 0.5 mg TABLETAS

Expediente : 19928029
Radicado : 2011006640
Fecha : 2012/09/04
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada tableta contiene 0,5 mg de alprazolam.

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



Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Alprazolam está indicado para el tratamiento de: -Ansiedad - Trastornos de Pánico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, embarazo, lactancia. Miastenia grave y glaucoma, insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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° 19 de 2011 N° 3.14.33, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011006640 de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto para ser tratado en Sala plena.

3.14.27. ADALAT OROS 20 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA.

Expediente : 227492
Radicado : 12052139
Fecha : 2012/06/27
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de nifedipino.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes con hipotensión y bajo estricta vigilancia médica.

Precauciones: la tableta no debe ser masticada ni partida. No exceder la dosis prescrita

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No.

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



02 de 2012, numeral 3.14.2; en el sentido de reconsiderar el concepto emitido, ya que la Sala aprobó en el Acta No. 04 de 2012 la Información para prescribir basada en la CCDS 16 para el producto Adalat® Oros 60 mg y teniendo en cuenta que esta versión aplica también para el producto Adalat® Oros 20mg. Se solicita reconsiderar el concepto emitido en el Acta No.02 del 31 de enero de 2012 y aprobar la correspondiente información.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en la CCDS 16 para el producto de la referencia.

3.14.28. ADALAT OROS 30 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA

Expediente : 41212
Radicado : 12052141
Fecha : 27/06/2012
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 30 mg de nifedipino.

Forma farmacéutica: Tableta liberación prolongada

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 02 de 2012, numeral 3.14.2; en el sentido de reconsiderar el concepto emitido, ya que la Sala aprobó en el Acta N° 04 de 2012 la Información para prescribir basada en la CCDS 16 para el producto Adalat® Oros 60 mg y teniendo en cuenta que esta versión aplica también para el producto Adalat® Oros 30mg. Se solicita reconsiderar el concepto emitido en el Acta 2 del 31 de enero de 2012 y aprobar la correspondiente información.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en la CCDS 16 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



Siendo las 14:00 horas del 29 de octubre 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

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica 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

