

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

29 DE ENERO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 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 del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 1 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dr. Fabio Ancizar Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Mayra Alejandra Gómez Leal

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1. AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSION 100 mg/4mL

Expediente : 19956000
Radicado : 2011133591
Fecha : 2011/11/16
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 100 mg de Bevacizumab

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones:

- Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.
- Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (INF).
- Avastin® en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irresecable, localmente avanzado, metastásico o recurrente.
- Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva posterior a terapia previa.
- Avastin® en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento adyuvante ("front line") de los pacientes adultos con cáncer epitelial

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 2 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de ovario avanzado (international federation of gynecology and obstetrics (FIGO) IV.

Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central .hipersensibilidad conocida a:

- Cualquier componente del producto
- Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.3., en los siguientes aspectos:

- Si con la respuesta se da cumplimiento al llamado a revisión de oficio y con esto se descarta la medida.
- Si con la respuesta no se da cumplimiento al llamado se conceptué si se debe cancelar el registro sanitario.
- Si con la respuesta presentada se concluye que el llamado no le era aplicable y concluya con descartar la medida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y dado que el interesado presento respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.3., recomienda terminar el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la Información para prescribir actualizada a marzo de 2001, para el producto de la referencia.

3.7.2. DRUGTECH IPRAN 20 mg

Expediente : 19949932
Radicado : 2012033986
Fecha : 2012/03/27
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de Escitalopram (Sal Empleada Oxalato)

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 3 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo.

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

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora definir si el principio activo escitalopram también le aplica el concepto emitido en Acta 55 del 2011, numeral 3.6.3.; y se resuelva el llamado a revisión de oficio, estableciendo si se descarta la medida sanitaria o se cancela el registro sanitario. Debido a que mediante Resolución No. 2013009937 del 18 de Abril de 2013, el INVIMA llamó a revisión de oficio dando cumplimiento al Acta 55 de 2011 numeral 3.6.3., y que mediante radicado No. 2013047800 del 06/05/2013, el interesado dio respuesta, indicando que no procede el llamado por cuanto el principio activo de su producto es escitalopram.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, de acuerdo con publicaciones internacionales y recomendaciones de agencias sanitarias como la del Reino Unido, el riesgo de toxicidad cardiaca (prolongación del intervalo QT), aplica para los principios activos escitalopram y citalopram.

Adicionalmente, la Sala hace extensivo a todos los productos con principio activo escitalopram el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3., con el fin de que se incluya lo siguiente en la información para el paciente y para el prescriptor:

- **Escitalopram puede producir prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes.**

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 4 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Escitalopram no debe utilizarse en pacientes con síndrome congénito de QT largo.
- Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, predisposición a hipopotasemia o hipomagnesemia debido a una enfermedad concomitante o drogas, están en mayor riesgo de desarrollar Torsade de Pointes.
- La hipopotasemia e hipomagnesemia deben corregirse antes de la administración de escitalopram. Los electrolitos deben ser controlados clínicamente.
- Considere la posibilidad de electrocardiogramas más frecuentes (ECG) de seguimiento en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, o pacientes sobre los medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo QT.

3.7.3. LEXAPRO[®] 20 mg TABLETAS

Expediente : 19981002

Radicado : 2012033944

Fecha : 2012/03/30

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Escitalopram Oxalato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo.

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

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 5 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora definir si el principio activo escitalopram también le aplica el concepto emitido en Acta 55 del 2011, numeral 3.6.3., y así se tome decisión final frente al llamado a revisión de oficio. Debido a que mediante Resolución No. 2013009929 del 18 de Abril de 2013, se llamó a revisión de oficio con el fin de que se diera cumplimiento a lo ordenado en Acta 55 de 2011, numeral 3.6.3., y mediante radicado No. 2013056686 del 27/05/2013, el interesado dio respuesta, indicando que no procede el llamado por cuanto el principio activo de su producto es escitalopram.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, de acuerdo con publicaciones internacionales y recomendaciones de agencias sanitarias como la del Reino Unido, el riesgo de toxicidad cardíaca (prolongación del intervalo QT), aplica para los principios activos escitalopram y citalopram.

Adicionalmente, la Sala hace extensivo a todos los productos con principio activo escitalopram el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3., con el fin de que se incluya lo siguiente en la información para el paciente y para el prescriptor:

- Escitalopram puede producir prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes.
- Escitalopram no debe utilizarse en pacientes con síndrome congénito de QT largo.
- Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, predisposición a hipopotasemia o hipomagnesemia debido a una enfermedad concomitante o drogas, están en mayor riesgo de desarrollar Torsade de Pointes.
- La hipopotasemia e hipomagnesemia deben corregirse antes de la administración de escitalopram. Los electrolitos deben ser controlados clínicamente.
- Considere la posibilidad de electrocardiogramas más frecuentes (ECG) de seguimiento en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, o pacientes sobre los medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo QT.

3.7.4. DRUGTECH IPHAN 20 mg

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 6 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19949932
Radicado : 2012033986
Fecha : 2012/03/27
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de Escitalopram (Sal Empleada Oxalato)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo.

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

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora definir si el principio activo escitalopram también le aplica el concepto emitido en Acta 55 del 2011, numeral 3.6.3.; y se resuelva el llamado a revisión de oficio, estableciendo si se descarta la medida sanitaria o se cancela el registro sanitario. Debido a que mediante Resolución No. 2013009937 del 18 de Abril de 2013, el INVIMA llamó a revisión de oficio dando cumplimiento al Acta 55 de 2011 numeral 3.6.3., y que mediante radicado No. 2013047800 del 06/05/2013, el interesado dio respuesta, indicando que no procede el llamado por cuanto el principio activo de su producto es escitalopram.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, de acuerdo con publicaciones internacionales y recomendaciones de agencias sanitarias como la del Reino Unido, el riesgo de toxicidad cardiaca (prolongación del intervalo QT), aplica para los principios activos escitalopram y citalopram.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 7 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Adicionalmente, la Sala hace extensivo a todos los productos con principio activo escitalopram el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3., con el fin de que se incluya lo siguiente en la información para el paciente y para el prescriptor:

- Escitalopram puede producir prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes.
- Escitalopram no debe utilizarse en pacientes con síndrome congénito de QT largo.
- Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, predisposición a hipopotasemia o hipomagnesemia debido a una enfermedad concomitante o drogas, están en mayor riesgo de desarrollar Torsade de Pointes.
- La hipopotasemia e hipomagnesemia deben corregirse antes de la administración de escitalopram. Los electrolitos deben ser controlados clínicamente.
- Considere la posibilidad de electrocardiogramas más frecuentes (ECG) de seguimiento en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, o pacientes sobre los medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo QT.

3.7.5. NEXITO® 20 mg

Expediente : 20020974
Radicado : 2012034010
Fecha : 2012/03/27
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de Escitalopram Oxalato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes
Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 8 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora definir si el principio activo escitalopram también le aplica el concepto emitido en Acta 55 del 2011, numeral 3.6.3., y así se tome decisión final frente al llamado a revisión de oficio (descarte o cancelación).

Debido a que mediante Resolución No. 2013004791 del 26 de Febrero de 2013, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto con el fin de dar cumplimiento al Acta 55 de 2011 numeral 3.6.3., que mediante radicado No. 2013039389 del 15/04/2013, el interesado manifiesta que presentará la modificación pero eliminara una leyenda, y que mediante alcance No. 2013047337 y 2013054295, el interesado manifiesta que el llamado no le aplica en la medida que su principio es escitalopram.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, de acuerdo con publicaciones internacionales y recomendaciones de agencias sanitarias como la del Reino Unido, el riesgo de toxicidad cardíaca (prolongación del intervalo QT), aplica para los principios activos escitalopram y citalopram.

Adicionalmente, la Sala hace extensivo a todos los productos con principio activo escitalopram el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3., con el fin de que se incluya lo siguiente en la información para el paciente y para el prescriptor:

- Escitalopram puede producir prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes.
- Escitalopram no debe utilizarse en pacientes con síndrome congénito de QT largo.
- Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, predisposición a hipopotasemia o hipomagnesemia debido a una enfermedad concomitante o drogas, están en mayor riesgo de desarrollar Torsade de Pointes.

- La hipopotasemia e hipomagnesemia deben corregirse antes de la administración de escitalopram. Los electrolitos deben ser controlados clínicamente.
- Considere la posibilidad de electrocardiogramas más frecuentes (ECG) de seguimiento en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, o pacientes sobre los medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo QT.

3.7.6. DRUGTECH IPRAN 20 mg

Expediente : 19949932
Radicado : 2012033986
Fecha : 2012/03/27
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de Escitalopram (Sal Empleada Oxalato)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo.

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

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora definir si el principio activo escitalopram también le aplica el concepto emitido en Acta 55 del 2011, numeral 3.6.3.; y se resuelva el llamado a revisión de oficio, estableciendo si se descarta la medida sanitaria o se cancela el registro sanitario. Debido a que mediante Resolución

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 10 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

No. 2013009937 del 18 de Abril de 2013, el INVIMA llamó a revisión de oficio dando cumplimiento al Acta 55 de 2011 numeral 3.6.3., y que mediante radicado No. 2013047800 del 06/05/2013, el interesado dio respuesta, indicando que no procede el llamado por cuanto el principio activo de su producto es escitalopram.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, de acuerdo con publicaciones internacionales y recomendaciones de agencias sanitarias como la del Reino Unido, el riesgo de toxicidad cardíaca (prolongación del intervalo QT), aplica para los principios activos escitalopram y citalopram.

Adicionalmente, la Sala hace extensivo a todos los productos con principio activo escitalopram el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3., con el fin de que se incluya lo siguiente en la información para el paciente y para el prescriptor:

- Escitalopram puede producir prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes.
- Escitalopram no debe utilizarse en pacientes con síndrome congénito de QT largo.
- Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, predisposición a hipopotasemia o hipomagnesemia debido a una enfermedad concomitante o drogas, están en mayor riesgo de desarrollar Torsade de Pointes.
- La hipopotasemia e hipomagnesemia deben corregirse antes de la administración de escitalopram. Los electrolitos deben ser controlados clínicamente.
- Considere la posibilidad de electrocardiogramas más frecuentes (ECG) de seguimiento en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, o pacientes sobre los medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo QT.

3.7.7. ELOCOM® CREMA

Expediente : 34055
Radicado : 2012011392
Fecha : 2012/02/03
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100g de crema contiene 0.1g de Mometasona Furoato.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 11 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticoesteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y niños

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9, en los siguientes aspectos:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el producto de la referencia no es objeto del llamado a Revisión de Oficio recomendado mediante Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., por cuanto la vía de administración es tópica y teniendo en cuenta que se trata de un medicamento de prescripción médica, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no debe incluir la leyenda “No debe administrarse por más de 14 días”.

3.7.8. ZOLPIDEM 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19936816
Radicado : 2013031172
Fecha : 2013/03/22
Interesado : Laboratorios La Sante S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de zolpidem tartrato (se adiciona el 5,0 % de exceso en la cantidad de activo)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Menores de quince años, embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. La duración del tratamiento debe ser de 2-5 días para insomnio ocasional y de 2-3 semanas para

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 12 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista. Advertencia. El uso prolongado del medicamento puede producir dependencia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la información allegada mediante alcances con radicados No. 2013149716 de 14/12/2013 y No. 2013153101 de 20/12/2013, en respuesta al llamado a Revisión de Oficio expuesto en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2 y ordenado en la Resolución No. 2013029064 de 26 de septiembre de 2013 para el producto en referencia. El trámite actualmente cursa con Renovación de Registro Sanitario, la cual fue radicada con fecha anterior al llamado a Revisión. Sin embargo, dada la urgencia sanitaria del llamado, el Grupo de Registros Sanitarios estimó conveniente aplazar la terminación de la evaluación técnica, hasta que se tenga respuesta por parte de la Sala.

Adicionalmente, se solicita a la Sala ampliar el concepto del Acta No. 14 de 2013, en el sentido de señalar que nuevos lineamientos se recomiendan para la información sobre Indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y fundamentalmente para la posología de estos productos, teniendo muy en cuenta éstos se encuentran en formas farmacéuticas de tipo unidosos. Además, se solicita concepto sobre la documentación en respuesta al llamado, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto ZOLPIDEM 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, con número de expediente 19936816. Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto y la información Para Prescribir radicados bajo número 2013031172.

Por último, la Sala no considera pertinente modificar el concepto de llamado a Revisión de Oficio emitido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2.

3.13. INSERTO

3.13.1. SMOFKABIVEN® PERIFERICO EMULSION PARA INFUSIÓN

Expediente : 20061748

Radicado : 2013048051

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 13 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2013/07/05
Interesado : Fresenius Kabi A.B.

Composición:

- 1 Compartimento: Solución de aminoácidos Aminoven® al 10%, más electrolitos;
- 2 Compartimento: Solución de glucosa al 13%;
- 3 Compartimento: Emulsión lipídica SMOFlipid® al 20%

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Nutrición parenteral para pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de cacahuete, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes. Hiperlipidemia grave. Insuficiencia hepática grave. Alteraciones graves de la coagulación sanguínea. Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos. Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis. Shock agudo. Hiperglicemia no controlada. Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013048051 para el producto de la referencia.

3.13.2. DOCETAXEL 20 mg/mL

Expediente : 20064412
Radicado : 2013078520
Fecha : 2014/01/17
Interesado : Fresenius Kabi Oncology Ltd

Composición: Cada mL de solución concentrada para infusión contiene 20 mg de docetaxel

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 14 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

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- fluorouracilo 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 (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 caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto versión 01 de 16 de julio de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de 16 de julio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.3. DOCETAXEL 80 mg/4 mL

Expediente : 20064460
Radicado : 2013079163
Fecha : 2013/07/18
Interesado : Fresenius Kabi Oncology Limited

Composición: Cada mL de concentrado contiene 20 mg de docetaxel anhidro

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 15 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

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 (estadío 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- fluorouracilo 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 (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 caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito No 2013079163 radicado 18/07/2013 con la solicitud del Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013079163, para el producto de la referencia.

3.13.4. FLIXOTIDE INHALADOR

Expediente : 20003641

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 16 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014044777
Fecha : 2014/04/15
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia s.a.

Composición: Cada 100 ml contiene propionato de fluticasona (micronizado) 0,17 g (equivalente a 125 mcg por dosis)

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial, tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Infecciones micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio. Advertencias: es necesario tener cuidado especial en los pacientes que padecen tuberculosis pulmonar activa o latente. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo/ médico lo indique.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir basados en GDS31/IPI09 de noviembre de 2013, 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 el inserto y la información para prescribir basados en GDS31/IPI09 de noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.5. NITEXOL CÁPSULAS 30 mg
NITEXOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE RECUBRIMIENTO
ENTERICO 60mg**

Expediente : 20028812 / 20029019
Radicado : 2014068247
Fecha : 06/06/2014
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 30mg de Duloxetine.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 17 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor indicado para el manejo del dolor neuropático asociado a la neuropatía periférica del origen diabético.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 20029019 y 20028812.

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

3.13.6. REBETOL® CÁPSULAS

Expediente : 230750
Radicado : 2014145391
Fecha : 07/11/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada cápsula dura contiene 200 mg de ribavirina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Las cápsulas rebetol están indicadas en combinación con interferón Alfa-2B pegilado o con interferón Alfa-2B para el tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes adultos no tratados previamente con interferón alfa o que han recibido después de la terapia con interferón Alfa. Los pacientes deben tener 18 años de edad o más y presentar enfermedad hepática compensada. Las cápsulas rebetol deben ser utilizadas solamente en combinación con solución inyectable de peginterferón Alfa-2B o

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 18 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de interferón Alfa-2B. Para obtener información sobre la acción de peginterferón Alfa-2B o de interferón Alfa-2B, consultar la información para prescribir cada agente.

Contraindicaciones: Consultar la información para prescripción de peginterferón Alfa-2B o interferón Alfa-2B para contraindicaciones adicionales.

- Antecedentes de hipersensibilidad a la ribavirina o a cualquier componente de las cápsulas rebetol.
- Antecedentes de enfermedad cardíaca previa severa, incluso enfermedad cardíaca inestable o no controlada, dentro de los previos seis meses.
- Mujeres embarazadas. El tratamiento combinado con rebetol no debe iniciarse hasta tanto no se haya recibido un informe de resultado negativo a prueba de embarazo, obtenido inmediatamente antes de instituir el tratamiento.
- Hombres cuyas parejas mujeres están embarazadas.
- Mujeres en período de lactancia.
- Hemoglobinopatías (por ejemplo, talasemia, anemia drepanocítica).
- Afecciones médicas severas, debilitantes, incluidos pacientes con insuficiencia renal crónica o depuración de creatinina < 50 mL/minuto.
- Existencia o antecedentes de afección psiquiátrica severa, particularmente depresión severa, ideas suicidas o intento de suicidio.
- Trastorno hepático severo o cirrosis hepática descompensada.
- Hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune.

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

- Aprobación del inserto versión 082014.
- Aprobación de la información para prescribir versión 082014.

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

- Inserto versión 082014.
- Información para prescribir versión 082014.

3.13.7. ACILIBRE 40 mg TABLETAS GASTRORESISTENTES

Expediente : 20028094

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 19 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014143944
Fecha : 05/11/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta gastrorresistente contiene 45,10 mg de pantoprazol sódico sesquihidrato, equivalente a 40 mg de pantoprazol

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

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. 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 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 de Junio del 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 de Junio del 2013, para el producto de la referencia.

3.13.8. LYXUMIA® 10µg/0,2mL
LYXUMIA® 20µg/0,2mL

Expediente : 20062406 / 20057402
Radicado : 2014142515 / 2014142516

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 20 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 31/10/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada dosis de 0.2mL de solución contiene 10 mcg de lixisenatida

Cada dosis de 0.2mL de solución contiene 20 mcg de lixisenatida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Lyxumia está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para lograr control glucémico en pacientes que no están controlados con la terapia estándar, de la siguiente forma:

- En combinación con los siguientes antidiabéticos orales: metformina, una sulfonilurea o una combinación de estos agentes.
- En combinación con insulina basal: sola, en combinación con metformina o en combinación con una sulfonilurea.

Contraindicaciones: Lyxumia es contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, lixisenatida, o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

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

- Aprobación del inserto versión 2.0 LRC del 10 de Febrero del 2014 y versión 3 LRC del 9 de Julio del 2014
- Aprobación de la información para prescribir versión 2.0 LRC del 10 de Febrero del 2014 y versión 3 LRC del 9 de Julio del 2014

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

- Inserto versión 2.0 LRC del 10 de Febrero del 2014 y versión 3 LRC del 9 de Julio del 2014
- Información para prescribir versión 2.0 LRC del 10 de Febrero del 2014 y versión 3 LRC del 9 de Julio del 2014

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 21 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.9. ZARZIO® 30 MU/0,5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA

Expediente : 20022442
Radicado : 2014152826
Fecha : 21/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada jeringa prellenada de 0.5 mL contiene 300 millón UI de filgrastim recombinante

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Educción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de medula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica. Movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC). En niños y adultos con neutropenia congénita grave, clínica o idiopática, con recuento absoluto de neutrófilos (Ran) = $0,5 \times 10^9/L$ y una historia de infecciones graves o recurrentes, la administración a largo plazo de filgrastim está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y la duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones. Tratamiento de la neutropenia persistente (Ran = $1,0 \times 10^9/L$) en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Neoplasias mieloides, daño hepático, renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Advertencias: precauciones especiales filgrastim no se debe utilizar para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas de tratamiento establecidas. Filgrastim no se debe administrar a pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de kostmann) con citogenética anómala.

Quimioterapia citotóxica establecida

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 22 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Crecimiento de células malignas -leucocitosis -riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia

Movilización de PBPC

- Exposición previa a agentes citotóxicos -valoración del rendimiento de células progenitoras -donantes sanos antes del trasplante alogénico de PBPC-receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim

Neutropenia crónica grave (NCG)

- Hemograma -transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico

Infección por VIH

- Hemograma
- Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores el interesado solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre inserto internacional allegado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión Junio de 2014, 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 Junio de 2014, para el producto de la referencia.

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

Expediente : 19993896 / 19993897 / 20015718
Radicado : 2014147139 / 2014147142 / 2014147140
Fecha : 11/11/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 86.48 mg de dabigatran etexilato mesilato mg equivalente a 75 mg de dabigatran etexilato

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 23 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada cápsula dura contiene 126,83 mg de dabigatran etexilato mesilato mg equivalente a 110 mg de dabigatran etexilato
Cada cápsula dura contiene 172,95 mg de dabigatran etexilato mesilato mg equivalente a 150 mg de dabigatran etexilato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Prevención del accidente cerebro vascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular. Alternativo a la warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TYP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda. Alternativo a la warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TYP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a alguno de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágica o pacientes con alteración espontánea o farmacológica de la hemostasia. Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico dentro de los últimos 6 meses. Pacientes con intervención espinal o catéter epidural durante la primera hora después de su remoción. Tratamiento sistémico concomitante con ketoconazol. Pacientes con prótesis de válvulas cardíacas que requieran tratamiento anticoagulante.

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

- Aprobación del inserto No. 20140916
- Aprobación de la información para prescribir No. 0266-13 del 16/09/2014

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

- Aprobación del inserto No. 20140916
- Aprobación de la información para prescribir No. 0266-13 del 16/09/2014

3.13.11. FIRAZYR®

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 24 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20019909
Radicado : 2014146776
Fecha : 11/11/2014
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 30 mg de icatibant

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Firazyr está indicado para el tratamiento sintomático de episodios agudos de angioedema hereditario (HAE) en adultos (con deficiencia de la esterasa C1).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Menores de 18 años, embarazo y lactancia

Advertencias especiales y precauciones de uso: Cardiopatía isquémica. Accidente cerebro vascular.

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

- Aprobación del inserto versión 3 de Noviembre de 2014
- Aprobación de la información para prescribir versión 3 de Noviembre de 2014
- Aprobación de la declaración sucinta versión 2 de Noviembre de 2014

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

- Inserto versión 3 de Noviembre de 2014
- Información para prescribir versión 3 de Noviembre de 2014
- Declaración sucinta versión 2 de Noviembre de 2014

3.13.12. SYNTOCINON 5 U.I. AMPOLLAS SYNTOCINON® DE 10 U.I. AMPOLLAS

Expediente : 34385 / 33903
Radicado : 2014149636 / 2014149637

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 25 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 14/11/2014
Interesado : Novartis Colombia S.A.

Composición:
Cada ampolla de 1 mL contiene 25 mg de oxitocina 200 ul/mL
Cada ampolla de 1 mL contiene 50 mg de oxitocina 10ul

Forma farmacéutica: Solución inyectables

Indicaciones: Oxitocico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquier excipiente de syntocinon; contracciones uterinas hipertónicas, sufrimiento fetal cuando el parto no es inminente. cualquier afección en la que, por cuestiones fetales o maternas, no sea recomendable el parto espontáneo o esté contraindicado el parto vaginal: por ejemplo, desproporción cefalopélvica significativa, o presentación fetal anómala, o placenta previa y vasos previos, o abrupción placentaria (desprendimiento prematuro de la placenta), o presentación o prolapso del cordón umbilical, o distensión excesiva o menor resistencia del útero a la ruptura en caso de embarazo múltiple, o polihidramnios, o gran multiparidad y o cuando exista una cicatriz uterina resultante de una cirugía mayor (como la cesárea clásica). Syntocinon no debe administrarse en las 6 horas que siguen a la administración de prostaglandinas vaginales

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

- Aprobación del inserto NP del 12 de Septiembre del 2014
- Aprobación de la información para prescribir NP del 12 de Septiembre del 2014
- Aprobación de la declaración sucinta NP del 12 de Septiembre del 2014

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

- Inserto NP del 12 de Septiembre del 2014
- Información para prescribir NP del 12 de Septiembre del 2014
- Declaración sucinta NP del 12 de Septiembre del 2014

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 26 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.13. LUCENTIS® 10 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793
Radicado : 2014149632
Fecha : 14/11/2014
Interesado : Novartis Colombia S.A.

Composición: Cada vial con 0,23 mL contiene 2.3 mg de ranibizumab

Forma farmacéutica: Solución inyectables

Indicaciones: La disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NVC) secundaria a miopía patológica (MP). Figurando en adelante, indicaciones:

- La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (<humedad>).
- La pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD).
- Manejo de edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina de tipo no isquémico.
- La disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NCV) secundaria a miopía patológica (MP).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Guía educativa de pacientes tratados con el medicamento Lucentis: “Su guía para el tratamiento con Lucentis (Ranibizumab)” 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 Guía educativa de pacientes tratados con el medicamento Lucentis: “Su guía para el tratamiento con Lucentis (Ranibizumab)”, para el producto de la referencia.

3.13.14. IMMUNINE® 600 U.I. CONCENTRADO DE FACTOR IX

Expediente : 19913650

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 27 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014147128
Fecha : 11/11/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada vial contiene 600 UI de factor IX humano

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX.

Contraindicaciones: Coagulación intravascular diseminada (CID) y/o trombosis, una vez interrumpidos estos procesos mediante el tratamiento adecuado, solo debería administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración debe interrumpirse. Las reacciones leves pueden controlarse administrando antihistamínicos, mientras que en las reacciones graves con hipertensión, deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión julio de 2013, 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 julio de 2013 para el producto de la referencia.

**3.13.15. TARKA® SR TABLETAS
TARKA® SR 240/4 TABLETAS**

Expediente : 230359 / 19980087
Radicado : 2014143488 / 2014143489
Fecha : 05/11/2014
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene 2 mg de trandolapril y 180 mg de clorhidrato verapamilo

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 28 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada tableta de liberación prolongada contiene 4 mg de trandolapril y 240 mg de clorhidrato verapamilo

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Medicamento alternativo para aquellos pacientes hipertensos que no han respondido a la monoterapia y que han logrado ajustarse a la administración combinada de IECA y un hipotensor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al trandolapril o a cualquier otro IECA y/o verapamilo. Antecedentes de edema angioneurótico asociado al tratamiento previo con IECA. Hiperaldosteronismo primario. Infarto reciente del miocardio - bloqueo sinoauricular, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática. Embarazo, lactancia, niños. Es necesario vigilar la función renal en los pacientes con insuficiencia renal moderada. Puede producir hiperpotasemia en enfermos con disfunción renal. Alteraciones graves de la función hepática no se dispone de experiencia en estos enfermos, ancianos se recomienda medir la función renal al comienzo del tratamiento. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los ingredientes inactivos, choque cardiogénico, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grados, síndrome del seno mórbido, excepto en pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial; fibrilación/palpitaciones atriales y síndrome concomitante de Wolf-Parkinson-White, historia de angiodema asociado con la administración de un inhibidor de la ECA, embarazo y periodo de lactancia. No se administre con jugo de toronja.

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

- Aprobación del inserto SOLID 1000311530 V. 9.0
- Aprobación de la información para prescribir SOLID 1000311530 V. 9.0

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

- Aprobación del inserto SOLID 1000311530 V. 9.0
- Aprobación de la información para prescribir SOLID 1000311530 V. 9.0

3.13.16. PAROXETINA 20 mg SANDOZ® TABLETAS CON PELICULA

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 29 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19996193
Radicado : 2014139551
Fecha : 27/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de paroxetina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 18 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 de Octubre de 2014, para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir lo recomendado en el llamado a Revisión de Oficio del Acta No. 38 de 2012, numeral 3.7.23.

3.13.17. HUMATROPE

Expediente : 31533
Radicado : 2014142548 / 2014142551
Fecha : 31/10/2014
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC

Composición: Cada vial contiene 5 mg de somatropina 15UI (origen DNA recombinante)

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 30 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencias de la hormona de crecimiento. Diabetes mellitus, alergia a los componentes de la fórmula. No debe ser usado en personas sanas como un proceso de crecimiento normal o aquellas en las que ya existe un cese del crecimiento con cierre de epífisis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto CDS 15 de Noviembre 12, 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 CDS 15 de Noviembre 12, para el producto de la referencia.

3.13.18. VERUM® TABLETAS 24 mg
VERUM® TABLETAS 16 mg
VERUM® TABLETAS 8 mg

Expediente : 20015468 / 19961306 / 227757
Radicado : 2014149889 / 2014149890 / 2014149891
Fecha : 18/11/2014
Interesado : Grunenthal Colombia S.A

Composición:
Cada tableta contiene 24 mg de betahistina diclorhidrato

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 31 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada tableta contiene 16 mg de betahistina diclorhidrato
Cada tableta contiene 8 mg de betahistina diclorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la enfermedad de Meniere y de los síndromes relacionados con déficit de microcirculatorio del laberinto.

Contraindicaciones: Alergia conocida al medicamento, feocromocitoma, embarazo y lactancia, pacientes con antecedentes de úlcera péptica, pacientes con úlcera péptica activa y en sujetos con asma bronquial.

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

- Aprobación del inserto V 2.0 del 18 de Noviembre de 2014
- Aprobación de la información para prescribir V 2.0 del 18 de Noviembre de 2014

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

- Aprobación del inserto V 2.0 del 18 de Noviembre de 2014
- Aprobación de la información para prescribir V 2.0 del 18 de Noviembre de 2014

**3.13.19. TREMISTAN® 40 mg
TREMISTAN® 80 mg**

Expediente : 20049499 / 20049500
Radicado : 2014152816 / 2014152819
Fecha : 21/11/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta contiene 40 mg de telmisartan
Cada tableta contiene 80 mg de telmisartan

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 32 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 sobrepasar de 40 mg por día en pacientes con compromiso hepático leve a moderado, hiperaldosteronismo primario. El medicamento contiene derivado de sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructuosa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1 de Julio de 2013, para los productos de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

**3.13.20. TELMISARTAN 40 mg
TELMISARTAN 80 mg**

Expediente : 20049580 / 20049582
Radicado : 2014152822 / 2014152824
Fecha : 21/11/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:
Cada tableta contiene 40 mg de telmisartan
Cada tableta contiene 80 mg de telmisartan

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: El medicamento contiene derivado de sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructuosa. Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 18 años, trastornos obstructivos biliares, insuficiencia hepática grave, hipertensión renovascular. No sobrepasar de 40

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 33 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

mg por día en pacientes con compromiso hepático leve ha moderado, hiperaldosteronismo primario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1 de Julio de 2013, para los productos de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario

3.13.21. GEMCITABINA 10 mg/mL

Expediente : 20017458
Radicado : 2014140243
Fecha : 28/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene 10 mg de gemcitabina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-fu. 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.

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.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 34 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 de Diciembre de 2013, para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 de Diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.22. ALBASOL LIQUIFILM® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19912760
Radicado : 2014138046
Fecha : 24/10/2014
Interesado : Allergan de Colombia S.A

Composición: Cada 1 mL de solución contiene 1 mg de nafazolina clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Vasoconstrictor local

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, adminístrese con precaución en pacientes con hipertiroidismo, hipertensión, enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus y glaucoma de ángulo cerrado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto CCDS V 1.0, para el producto de la referencia

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

3.13.23. AFINITOR® 2.5mg TABLETAS AFINITOR® 5 mg TABLETAS AFINITOR® 10 mg TABLETAS AFINITOR® 2 mg TABLETAS DISPERSABLES

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 35 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

AFINITOR® 3 mg DISPERSABLES
AFINITOR® 5 mg TABLETAS

Expediente : 20032740 / 20015216 / 20015207 / 20066492 / 20066493 / 20066491
Radicado : 2014149661 / 2014149656 / 2014149658 / 2014149659 / 2014149663 /
2014149664
Fecha : 14/11/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta contiene 2.5 mg de everolimus
Cada tableta contiene 5 mg de everolimus
Cada tableta contiene 10 mg de everolimus
Cada tableta dispersable 2 mg de everolimus
Cada tableta dispersable 3 mg de everolimus
Cada tableta dispersable 5 mg de everolimus

Forma farmacéutica: Tableta - Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamiento con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa. Tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa. Tumores de pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático (NET por sus siglas en inglés). Mujeres postmenopáusicas con cáncer de seno avanzado con receptores hormonales positivos, en combinación con un inhibidor de la aromatasas, después de terapia endocrina previa. Pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata

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

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

- Aprobación del inserto, fecha de distribución 17 de Julio de 2014 (26 de Septiembre 2014).

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 36 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Aprobación de la información para prescribir, fecha de distribución 17 de Julio de 2014 (26 de Septiembre 2014).
- Aprobación de la declaración sucinta, fecha de distribución 17 de Julio de 2014 (26 de Septiembre 2014).

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

- Aprobación del inserto, fecha de distribución 17 de Julio de 2014 (26 de Septiembre 2014).
- Aprobación de la información para prescribir, fecha de distribución 17 de Julio de 2014 (26 de Septiembre 2014).
- Aprobación de la declaración sucinta, fecha de distribución 17 de Julio de 2014 (26 de Septiembre 2014).

**3.13.24. ALZEDON® 10 mg
ALZEDON® 5 mg**

Expediente : 20034562 / 20034563
Radicado : 2014142955 / 2014142957
Fecha : 04/11/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 10 mg de donepezilo clorhidrato

Cada tableta recubierta contiene 5 mg de donepezilo clorhidrato

Forma farmacéutica:

Tableta recubierta con película

Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la demencia del tipo Alzheimer leve, moderada y grave. El diagnóstico de la demencia tipo Alzheimer se debe realizar teniendo en cuenta las directrices aceptadas. (por ejemplo: DSM IV, IDC 10)

Contraindicaciones: Contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida al producto, o a los derivados de piperidina.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 37 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 de Septiembre de 2013, 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 2 de Septiembre de 2013 para los productos de la referencia.

3.13.25. ENTEROGERMINA® 4000 MILLONES /5mL SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20078798
Radicado : 2014151907 / 2014075244
Fecha : 20/11/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada 5 mL de suspensión oral contiene 4000 millardo de esporas de *Bacillus Clausii* 4000 millones

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento de la disbacteriosis intestinal. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 16 de 2014, numeral 3.1.6.3, en el sentido de ajustar las indicaciones en la información para prescribir y en el inserto e incluir, en este ultimo la definición del término Disbacteriosis (disbiosis) para darle claridad al consumidores, con el fin de continuar con el proceso de aprobación 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 radicado bajo número 2014151907, para el producto de la referencia.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 38 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**3.13.26. SANDOSTATIN® LAR 20 mg MICROESFERAS PARA INYECCIÓN
SANDOSTATIN® LAR 30 mg MICROESFERAS PARA INYECCIÓN**

Expediente : 228254 / 228256
Radicado : 2014139588 / 2014139589
Fecha : 27/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada vial contiene 20 mg de octreotida base

Cada vial contiene 30 mg de octreotida base

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia. Que han conseguido un control adecuado con Sandostatin® en quienes la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficiencia máxima tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con sandostatin subcutánea: tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide vipomas, glucagonomas, gastrinomas y síndrome de Zollinger – Ellison insulinomas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento. El tratamiento con sandostatina produce una mejoría de los síntomas relacionados con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos funcionales. Sandostatina estabiliza el crecimiento del tumor y prolonga el tiempo transcurrido hasta la progresión del tumor en los pacientes con tumores carcinoides del intestino medio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

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

- Aprobación del inserto No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0700-s de fecha de Distribución 8 de Septiembre de 2014
- Aprobación de la información para prescribir, No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0700-s de fecha de Distribución 8 de Septiembre de 2014

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 39 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Aprobación de la declaración sucinta, No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0700-s de fecha de Distribución 8 de Septiembre de 2014.

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

- Aprobación del inserto No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0700-s de fecha de Distribución 8 de Septiembre de 2014
- Aprobación de la información para prescribir, No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0700-s de fecha de Distribución 8 de Septiembre de 2014
- Aprobación de la declaración sucinta, No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0700-s de fecha de Distribución 8 de Septiembre de 2014.

3.13.27. CURAM® 1g TABLETAS CON PELÍCULA.

Expediente : 19917258
Radicado : 2014139561
Fecha : 27/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 125 mg de ácido clavulánico y 875 mg amoxicilina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina. Se debe tener cuidado con la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos. Antecedentes de ictericia/ insuficiencia hepática asociados con clavulanato o penicilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 de Febrero de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 de Febrero de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.28. CURAM® JUNIOR 457/5mL

Expediente : 19952509
Radicado : 2014139555
Fecha : 27/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 8 g de amoxicilina y 1.14 g de ácido clavulánico

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 de Febrero de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 de Febrero de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.29. 5- FLUOROURACILO 500 mg SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSION

Expediente : 214790
Radicado : 2014139547
Fecha : 27/10/2014

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 41 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada vial de 10 mL contiene 500 mg de 5 fluorouracilo

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colón, mama, estómago y páncreas, en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado resultado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado nutricional, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 de Diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 de Diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.30. DEXAMETASONA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20071677

Radicado : 2014150673 / 2013151778

Fecha : 19/11/2014

Interesado : Tecnoquímicas S.A

Composición: Cada 5 mL solución oral contiene 1 mg de dexametasona

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones micóticas sistémicas, osteoporosis grave. Psicosis o antecedentes de las mismas. Está contraindicado administrar vacunas de virus vivos

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 42 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 12 de 2014, numeral 3.12.10, en el sentido allegar el inserto y la información para prescribir con la composición correcta: Cada 100 mL de la solución oral contiene fosfato sódico de dexametasona equivalente a dexametasona 20 mg (Cada 5 mL contiene 1 mg de dexametasona), con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 12 de 2014, numeral 3.12.10., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir radicados bajo número 2014150673, para el producto de la referencia.

**3.13.31. EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125 mg
EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg
EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg**

Expediente : 19964303 / 19964304 / 19964305
Radicado : 2014139569 / 2014139568 / 2014139567
Fecha : 27/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta dispersable contiene 125 mg de deferasirox

Cada tableta dispersable contiene 250 mg de deferasirox

Cada tableta dispersable contiene 500 mg de deferasirox

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Exjade® está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en pacientes adultos y pediátricos (a partir de los dos años de edad). Exjade® también está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro en pacientes de por lo menos 10 años de edad que padecen síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 43 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Depuración de creatinina <40 mL/min o creatinina sérica dos veces mayor (>2) que el límite superior del intervalo normal de valores apropiados para la edad. Pacientes afectados de un síndrome mielodisplásico de riesgo elevado y pacientes con otras neoplasias malignas hemáticas y no hemáticas que no se beneficiarán de un tratamiento quelante debido al rápido avance de su enfermedad. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia.

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

- Aprobación del inserto, No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0698-s de fecha de Distribución 29 de Septiembre de 2014
- Aprobación de la información para prescribir, No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0698-s de fecha de Distribución 29 de Septiembre de 2014
- Aprobación de la declaración sucinta, No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0698-s de fecha de Distribución 29 de Septiembre de 2014

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

- Aprobación del inserto, No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0698-s de fecha de Distribución 29 de Septiembre de 2014
- Aprobación de la información para prescribir, No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0698-s de fecha de Distribución 29 de Septiembre de 2014
- Aprobación de la declaración sucinta, No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0698-s de fecha de Distribución 29 de Septiembre de 2014

3.13.32. SYNACTHEN® DEPOSITO 1 mg / 1 mL. SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19905399
Radicado : 2014135418
Fecha : 20/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada ampolla por 1 mL contiene 1 mg de hexaacetato de tetracosactido

Forma farmacéutica: Suspensiones

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 44 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cortico suprarrenal. Encefalopatía infantil mioclonica con hipsarritmia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la tetracosactida o a la Acto o a alguno de los excipientes.

- Synacthen® depot no debe usarse para tratar el asma u otras enfermedades alérgicas, y ello debido al aumento del riesgo de reacciones anafilácticas
- Neonatos prematuros y nacidos a término (de menos de 1 mes), debido a la presencia de alcohol bencílico
- Psicosis aguda.
- Enfermedades infecciosas.
- Úlcera gastroduodenal.
- Insuficiencia cardíaca resistente al tratamiento.
- Síndrome de Cushing.
- Tratamiento de la insuficiencia cortico suprarrenal primaria.
- Síndrome genitosuprarrenal.

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

- Aprobación del inserto, NP del 5 de Agosto del 2014
- Aprobación de la información para prescribir, NP del 5 de Agosto del 2014
- Aprobación de la declaración sucinta, NP del 5 de Agosto del 2014

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

- Aprobación del inserto, NP del 5 de Agosto del 2014
- Aprobación de la información para prescribir, NP del 5 de Agosto del 2014
- Aprobación de la declaración sucinta, NP del 5 de Agosto del 2014

3.13.33. SERTAL COMPUESTO COMPRIMIDOS

Expediente : 226433
Radicado : 2014136861
Fecha : 22/10/2014

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 45 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

Composición: Cada comprimido contiene 10 mg de propinox clorhidrato y 125 mg de clonixinato de lisina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Medicamento espasmolítico y analgésico destinado al tratamiento sintomático de los síndrome de origen gastrointestinal.

Contraindicaciones: Embarazo, úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal, estenosis pilórica orgánica, hipertrofia de próstata y glaucoma. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2074501840-08/08/14, 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.

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

Expediente : 19978839 / 19978841
Radicado : 2014135492 / 2014135493
Fecha : 20/10/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:
Cada jeringa prellenada contiene 250 mg de etanercept
Cada jeringa prellenada contiene 50 mg de etanercept

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 46 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

puede ser usado sólo o indicado en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (Dames) ha sido inadecuada incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad 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 de pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia. Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 6 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia, niños menores de 2 años en artritis reumatoidea y niños menores de 6 años en psoriasis.

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

- Aprobación del inserto, CDS versión 37.0 de Julio 22 de 2014
- Aprobación de la información para prescribir, CDS versión 37.0 de Julio 22 de 2014

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

**3.13.35. CANCIDAS 50 mg
CANCIDAS 70 mg**

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 47 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19926495 / 19926496
Radicado : 2014136614 / 2014136617
Fecha : 22/10/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:

Cada vial contiene 50 mg de caspofungina

Cada vial contiene 70 mg de caspofungina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina B y el itraconazol. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes. No se administre durante el embarazo ni la lactancia.

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

- Aprobación del inserto, versión 08-2014
- Aprobación de la información para prescribir, versión 08-2014

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

- Aprobación del inserto, versión 08-2014
- Aprobación de la información para prescribir, versión 08-2014

3.13.36. TIENAM 500 mg

Expediente : 27048
Radicado : 2014136610
Fecha : 22/10/2014

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 48 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene 549 mg de imipenem (tienamicina formamidina monohidrato), equivalente 500 mg tienamicina anhidra

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Alternativa para el manejo de infecciones localizadas o sistémicas o mixtas, producidas por gérmenes sensibles al imipenem.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes y beta-lactámicos, su uso no es recomendable en niños menores de 3 meses, ni durante la lactancia. Adminístrese con precaución durante el embarazo, en insuficiencia renal severa donde se requiere ajustes en la dosificación, en colitis o enfermedad gastrointestinal o en diarrea de origen no determinado.

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

- Aprobación del inserto, versión 102014
- Aprobación de la información para prescribir, versión 102014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.4.30., 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.

3.13.37. CARBOPLATINO INYECTABLE 450mg / 45 mL

Expediente : 20054781
Radicado : 2014136581
Fecha : 22/10/2014
Interesado : Ropsohn Therapeutics LTDA.

Composición: Cada vial contiene 450 mg de carboplatino

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 49 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Carboplatino es usado en el tratamiento de cáncer de ovario avanzado, cáncer de células pequeñas de pulmón, cáncer de células no pequeñas de pulmón, cáncer de cabeza y cuello y cáncer genitourinario, particularmente en testículos, cáncer de vejiga y cervical.

Contraindicaciones: Carboplatino está contraindicado en pacientes con historial de reacciones alérgicas severas a cisplatino o a otros compuestos que contengan platino. carboplatino no debe ser empleado en pacientes con depresión severa de la médula ósea o sangrado significativo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V0-10-14, 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 V0-10-14 para el producto de la referencia.

3.13.38. GILENYA® 0.5 mg CÁPSULA DURA

Expediente : 20032912
Radicado : 2014149649
Fecha : 14/11/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene 0.5 mg de fingolimob

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Gilenya® está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del documento Información importante sobre su tratamiento con GILENYA® (fingolimod) versión 6.1, para el producto de la referencia.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 50 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información importante sobre su tratamiento con GILENYA® (fingolimod) versión 6.1 para el producto de la referencia.

3.13.39. FLIXOTIDE 250µg

Expediente : 19913482
Radicado : 2014044513
Fecha : 2014/04/15
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene 250 µg de propionato de Fluticasona

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Flixotide® exhibe un marcado efecto antiinflamatorio en los pulmones. Reduce los síntomas y exacerbaciones del asma en los pacientes tratados previamente con algún broncodilatador solo o con otra terapia profiláctica.

Los pacientes con asma severa requieren una evaluación médica regular, ya que este padecimiento puede provocar la muerte. Estos pacientes presentan síntomas constantes y exacerbaciones frecuentes, así como una capacidad física limitada y valores de FEM por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%; de ordinario, estos pacientes no se recuperan en su totalidad después de usar un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia con altas dosis de corticoesteroides inhalados u orales. Si se presenta un súbito agravamiento de los síntomas, puede requerirse un aumento en la dosificación de corticoesteroides, los cuales deberán administrarse bajo supervisión médica urgente.

O adultos:

Tratamiento profiláctico en:

- Asma leve (valores de FEM por encima del 80% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad menor de 20%): pacientes que en más de una ocasión requieren medicación sintomática intermitente, con un broncodilatador, para el tratamiento de su asma.
- Asma moderada (valores de FEM del 60-80% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad de 20-30%): pacientes que con regularidad requieren medicación antiasmática, así como pacientes con asma inestable o empeorando que se encuentran

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 51 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

bajo tratamiento con alguna medicación profiláctica disponible en la actualidad, o sólo con un broncodilatador.

- Asma severa (valores de FEM por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%): pacientes con asma severa crónica. Al introducir la terapia con alguna formulación Flixotide® para inhalación, muchos pacientes que dependen de corticoesteroides sistémicos para controlar sus síntomas adecuadamente, podrían eliminar o reducir significativamente su requerimiento de corticoesteroides orales.

O niños:

Cualquier niño que requiera medicación para la prevención del asma, con inclusión de aquellos pacientes que no están siendo controlados con alguna medicación profiláctica disponible en la actualidad.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Flixotide® está indicado para el manejo de EPOC cuando sea usado en combinación con broncodilatadores de larga duración (p.ej. Beta agonistas de larga duración (LABAS - por sus siglas en inglés). Nota: cabe aclarar que dicha indicación debe ser tratada con las dosis 250µg Y 500µg.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad. El uso más frecuente de β_2 -agonistas inhalados de acción corta, para controlar los síntomas asmáticos, indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del paciente.

El deterioro súbito y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal, por lo que debe considerarse una titulación ascendente de la dosis de corticoesteroides. En aquellos pacientes considerados en riesgo, debe instituirse una vigilancia diaria del flujo espiratorio máximo.

Hay un aumento de casos reportados de neumonía en los estudios en pacientes con EPOC recibiendo Flixotide® 500 microgramos. Los médicos deben mantener la vigilancia del posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía y la exacerbación frecuentemente se superponen.

Los efectos sistémicos pueden presentarse con cualquier corticoesteroide inhalado, particularmente a dosis altas prescritas por periodos prolongados; hay una probabilidad mucho menor de que ocurran estos efectos al administrar corticoesteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de cushing, características cushingoides, deterioro suprarrenal, crecimiento retardado en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por tanto, es importante titular la dosis de

corticoesteroides inhalados a la dosis más baja con la cual se mantenga un control eficaz.

Se recomienda vigilar periódicamente la estatura de los niños que se encuentran bajo tratamiento prolongado con corticoesteroides inhalados.

Debido a un posible deterioro en la respuesta suprarrenal, los pacientes transferidos de una terapia con esteroides orales, a una terapia con alguna formulación Flixotide® para inhalación, deben recibir un cuidado especial. Además, debe vigilarse periódicamente su función corticosuprarrenal.

Después de introducir la terapia con Flixotide® para inhalación, se debe suspender la terapia sistémica en forma gradual y exhortar a los pacientes a que porten una tarjeta de alerta que indique la posible necesidad de terapia adicional con esteroides en situaciones de estrés.

Siempre debe considerarse la posibilidad de que se presente insuficiencia suprarrenal en situaciones de emergencia (incluyendo cirugía), y también en situaciones electivas que pueden producir estrés, especialmente en pacientes tomando dosis altas durante tiempos prolongados. Debe considerarse un tratamiento adicional con corticoesteroides apropiado de acuerdo al estado clínico.

En forma similar, al hacer la transferencia del tratamiento con esteroides sistémicos a la terapia con la formulación para inhalación, se podrían enmascarar algunas alergias, como eczema y rinitis alérgica previamente controladas con el fármaco sistémico.

El tratamiento con flixotide® no debe suspenderse de manera abrupta.

En muy raras ocasiones han surgido comunicaciones de aumentos en los niveles de glucosa sanguínea. Esto debe tomarse en cuenta cuando se prescriba la formulación a pacientes con un historial de diabetes mellitus.

Al igual que con todos los corticoesteroides inhalados, es necesario tener un cuidado especial en los pacientes que padecen tuberculosis pulmonar activa o latente.

Durante su uso posterior a la comercialización, han surgido comunicaciones de interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes que reciben concomitantemente propionato de fluticasona y ritonavir, dando como resultado efectos sistémicos relacionados con la administración de corticoesteroides, con inclusión de síndrome de cushing y deterioro suprarrenal. Por tanto, debe evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 53 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

potencial para el paciente exceda el riesgo de experimentar efectos sistémicos relacionados con la administración de corticoesteroides.

Como ocurre con otras terapias por inhalación, después de la dosificación puede presentarse broncoespasmo paradójico con aumento inmediato de sibilancias. Esto deberá tratarse inmediatamente con broncodilatadores inhalados de acción rápida. Debe discontinuarse inmediatamente flixotide® inhaler, previa evaluación del paciente, e instituir tratamiento alternativo si se considera necesario.

Se debe analizar la técnica del paciente para utilizar el inhalador con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización del inhalador y la aspiración del paciente. De esta forma se asegura una óptima entrega del fármaco a los pulmones.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir un concepto en lo referente a la aprobación del inserto y la información para prescribir, versión GDS31/IP109 allegado por el solicitante de acuerdo al expediente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir, versión GDS31/IP109, para el producto de la referencia.

3.13.40. ISOPTIN SR- 240.

Expediente : 31164 / 47353 / 52494
Radicado : 2014071394 / 2013109603
Fecha : 2014/11/11
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S A

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene 240 mg de verapamilo clorhidrato.
Cada tableta de liberación prolongada contiene 120 mg de verapamilo clorhidrato
Cada tableta cubierta con película contiene 80 mg de verapamilo clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada y tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antianginoso, Antiarrítmico, Antihipertensivo.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 54 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Cuando existe hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de los ingredientes inactivos. · choque cardiogénico · infarto agudo del miocardio con complicaciones. · bloqueo aurículo- ventricular de segundo o tercer grado, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial) · síndrome de seno mórbido, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial) · insuficiencia cardiaca congestiva. · Fibrilación / palpitaciones auriculares y vía accesoria con bypass, (síndromes de Wolf Parkinson White o Lown -Ganong -Levine).

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 52 de Diciembre de 2013 numeral 3.4.13 allegada por el interesado para la aprobación el inserto versión R00/2013 y la información para prescribir versión SOLID 1000322699/Jul 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.4.13., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión R00/2013 y la información para prescribir versión SOLID 1000322699/Jul 2013 para el producto de la referencia.

**3.13.41. DECADRON® 8 mg/2mL INYECTABLE
DECADRON® 4 mg/1mL INYECTABLE**

Expediente : 36070
Radicado : 2013149771
Fecha : 2013/12/17
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada ampolla de 2mL contiene 8mg de Dexametasona Sódica Fosfato.

Forma farmacéutica: Solución 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

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 55 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

arterial, tuberculosos activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. Contiene metabisulfito que puede causar reacciones de hipersensibilidad, especialmente en asmáticos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 04 del 2014, numeral 3.13.51, allegada por el interesado mediante radicado número 2014107803 del 27/08/2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2014107803 para los productos de la referencia.

3.13.42. DRONIC & PH&T

Expediente : 20074204
Radicado : 201402894
Fecha : 2014/03/14
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Cada vial contiene 4.264 mg de ácido zoledronico monohidrato equivalente a 4mg de ácido zoledronico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardiaca, no debe utilizarse en tratamientos es estado agudo de asma.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 56 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El grupo de registros sanitarios de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto versión 01/2014 allegado mediante radicado de solicitud de registro sanitario nuevo. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica del producto que el interesado indica como concentrado para solución para perfusión, cuando lo recomendado para el producto es solución inyectable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01/2014 para el producto de la referencia.

3.13.43. VENTIA® 2%

Expediente : 20048078
Radicado : 2013070673
Fecha : 2013/06/28
Interesado : Uno Healthcare Europe

Composición: Cada vial x 50mL contiene 1 g de Alfa - 1 Antitripsina

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: - Indicada para el aumento crónico y terapia de manteniendo en pacientes con enfisema debido a la deficiencia congénita demostrada de alfa 1 antitripsina (ATT) (inhibidor de alfa 1 proteinasa (API)).

Contraindicaciones:

- Pacientes con deficiencia de inmunoglobulina a (IGA) con anticuerpos contra IGA.
- Pacientes que presenta una historia de severas reacciones de hipersensibilidad inmediata, incluyendo anafilaxis, a productos AAT.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 3200000365-01, allegado por el interesado mediante radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a toda la información conceptuada en el Acta No. 40 de

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 57 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2012, numeral 3.1.3.9., en especial lo relacionado con la posible presencia de inmunoglobulina A, los riesgo de hipersensibilidad severa asociados e información de las poblaciones especiales (población pediátrica y mayores de 65 años su seguridad no esta establecida y por lo tanto no se recomienda su uso)

3.13.44. TADALAFIL0 5 mg

Expediente : 20070440
Radicado : 2013142039
Fecha : 2013/12/03
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada tableta contiene 33,333 mg de Tadalafilo Adsorbato equivalente a 5,0 mg de Tadalafilo

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Disfunción eréctil (DE). Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH por sus siglas en inglés). Tratamiento de la de y los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (DE/BPH).

Contraindicaciones: Alergia a tadalafilo o cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitratos o dinitratos de isosorbide o parches de nitroglicerina (o cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión Marzo de 2013, allegada por el interesado como respuesta a auto, mediante radicado No. 2014121435 del 22/09/2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Marzo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.45. DUTAZ

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 58 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20073470
Radicado : 2014020953
Fecha : 2014/02/26
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene 0.5mg de Dutasteride

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (BPH, del inglés benign prostatic hyperplasia), mediante el alivio de los síntomas, reducción del tamaño de la próstata (volumen), mejoramiento de la velocidad del flujo urinario y reducción del riesgo de retención urinaria aguda (AUR, del inglés acute urinary retention), y la necesidad de cirugía relacionada con BPH. Dutaz (R) , administrado en combinación con el alfabloqueador tamsulosina, trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (BPH) mediante la reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas y el mejoramiento del flujo urinario, y reduciendo el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda (AUR) y la necesidad de cirugía relacionada con BPH.

Contraindicaciones: Dutaz se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a la dutasterida, a otros inhibidores de la 5 alfa reductasa, o a cualquier componente de la preparación.

El uso de dutaz se contraindica en mujeres y niños.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del inserto versión 01 de fecha Febrero de 2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de fecha Febrero de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.46. ZYPRED®

Expediente : 20021215
Radicado : 2014138043

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 59 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/10/24
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada mL contiene 3 mg de gatifloxacina y 10 mg acetato de Prednisolona.

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Zypred está indicado para el tratamiento de infecciones oculares y para el tratamiento y prevención de infecciones e inflamaciones oculares en pacientes sometidos a cirugía ocular.

Contraindicaciones: Zypred está contraindicado para pacientes con historia de hipersensibilidad a la gatifloxacina, a otras quinolonas o a cualquier otro componente del producto y también en infecciones oculares purulentas agudas, herpes simple superficial agudo (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, tuberculosis ocular y enfermedades fúngicas del ojo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CCDS V 1.0 allegado con radicado 2014138043 de 24/10/2014 para el producto de la referencia.

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

3.13.47. NEUPOGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/ 1 mL

Expediente : 46041
Radicado : 2013140570
Fecha : 2013/11/29
Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Composición: Cada mL contiene 300 mcg de Filgrastim

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 60 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide. Y en trasplante de médula ósea. Movilización autóloga de células precursoras hacia la sangre periférica. Movilización autóloga de células precursoras hacia la sangre periférica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Neoplasia mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento del Acta No 04 de Marzo de 2014, numeral 3.13.68, en el sentido de ajustar el inserto y la información para prescribir a las indicaciones y contraindicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión agosto del 2013 y el Inserto versión agosto del 2013, para los productos de la referencia.

Adicionalmente, revisadas las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se evidencia que se han aprobado diferentes indicaciones para este producto, por lo que deben quedar así:

Coadyuvante en el tratamiento de Neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica en leucemias agudas, también en neutropenias inducidas por quimioterapia antineoplásicas no mieloide. En pacientes neutropénicos con SIDA recibiendo tratamiento anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea, movilización autóloga de células precursoras hacia la sangre periférica.

Agranulosis congénita severa. Uso en pediatría

3.13.48. FAZOPIRA

Expediente : 20064993
Radicado : 2014138401 / 2014019319
Fecha : 24/10/2014
Interesado : Hospira Limitada

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 61 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada vial contiene 1 g de cefazolina

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefazolina.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.31, en el sentido de retirar del ítem de Advertencia “Los derivados de cefalosporinas deben administrarse cuidadosamente en paciente sensibles a la penicilina”, para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.31., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 septiembre 2014, para el producto de la referencia.

3.13.49. GLARGIN

Expediente : 20070221

Radicado : 2013150825

Fecha : 2013/12/18

Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución para inyección contiene insulina glargina 100UI/mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Diabetes Mellitus.

Contraindicaciones: Pacientes sensibles a Insulina (Glargina) o a otros excipientes de la inyección.

El grupo de registros sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión No. 01 de 2013-12-13, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia por cuanto no se dio respuesta al requerimiento de la evaluación farmacológica emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.3.

3.13.50. POLIMIXINA B 500.000UI/VIAL

Expediente : 20068002
Radicado : 2013151912
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Biospifar S.A

Composición: Cada vial contiene polimixina 500000 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Última alternativa terapéutica para el tratamiento de infecciones ocasionadas por cepas multi-resistentes a los antibióticos disponibles actualmente, previa demostración de la resistencia y análisis de las condiciones del paciente (evaluación riesgo/beneficio) y monitoreo permanente de función la renal y neurológica, con prescripción exclusiva del médico infectólogo y para manejo intrahospitalario

Contraindicaciones: La polimixina B está contraindicada en personas con antecedentes previos de reacciones de hipersensibilidad a polimixinas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión Polimixina-Xelia V.01.2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 63 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

interesado debe ajustar las indicaciones, precacuciones y advertencias a las aprobadas en el Registro Sanitario.

En cuanto a la posología, la Sala considera que el interesado debe ajustarla de acuerdo con las indicaciones aprobadas y especificar la dosis en niños de acuerdo al peso y dosis máxima permitida.

3.13.51. ERITROPOYETINA 4.000 U.I X 1 mL

Expediente : 19915100
Radicado : 2013020119 / 2012011191
Fecha : 2013/02/26
Interesado : Nubenco Enterprises INC

Composición: Cada vial por 1 mL contiene Eritropoyetina Recombinante Humana 4000 IU.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre.

La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis.

En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Deberá administrarse solo por vía intravenosa en los pacientes con insuficiencia renal crónica. En caso de presentarse aplasia pura de glóbulos rojos (APGR) deberá discontinuarse la administración de cualquier eritropoyetina

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 26 del 2012, numeral 3.13.25, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2013020119.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013020119, para el producto de la referencia.

3.13.52. NOVOSEVEN RT 1 mg

Expediente : 20021985
Radicado : 2013109759
Fecha : 2013/09/25
Interesado : Novo Nordisk A/S

Composición: Cada frasco vial contiene factor VIIA recombinante de coagulación (RFVIIA) eptacog alfa activado 1mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de episodios de hemorragia y para la prevención de la hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: VIII o IX >5bu. En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX. En pacientes con hemofilia adquirida. En pacientes con deficiencia congénita en factor VII. En pacientes con trombastenia de glanzmann con anticuerpos y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas. Profilaxis en pacientes con hemofilia con inhibidores.

Contraindicaciones: No debe usarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado STF Q1 de 2013, versión: 8-9049-00-004-1 v-1 para presentación comercial vial más jeringa prellenada y adición de fabricante para el solvente del producto, adición de Vetter Pharma GmbH, con domicilio en Schutzenstr 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Alemania como fabricante adicional para el solvente histidina en la jeringa prellenada.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 65 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el inserto basado STF Q1 de 2013, versión: 8-9049-00-004-1 v-1 y la adición de fabricante para el solvente del producto, Vetter Pharma GmbH, con domicilio en Schutzenstr 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Alemania, se recomendó aprobar mediante Acta No. 51 de 2013, numeral 3.1.3.15.

**3.13.53. NITEXOL CÁPSULAS 30 mg
NITEXOL CÁPSULAS 60 mg**

Expediente : 20029019/20028812
Radicado : 2014068247
Fecha : 2014/06/06
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A

Composición: Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene duloxetine clorhidrato pellets equivalente a duloxetine 30 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor indicado para el manejo del dolor neuropático asociado a la neuropatía periférica del origen diabético.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 66 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.54. SIMVASTATINA 40 mg

Expediente : 20024835
Radicado : 2013021272
Fecha : 2014/09/17
Interesado : Denk Pharma GmbH & CO. KG

Composición: Simvastatina 40 mg Tableta cubierta con película

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado en respuesta al requerimiento realizado en Acta No. 27 de 2013 numeral 3.13.16

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 08 de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.55. INSUGEN® R

Expediente : 20035581
Radicado : 2013097936
Fecha : 20/06/2014
Interesado : Sicma Farma

Composición: Insulina Humana de Origen Recombinante 100 IU mL

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 67 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Crisis parciales en niños, síndrome lennox gastaut en adultos y niños, crisis convulsivas tónico clónico generalizadas en adultos y en niños. Monoterapia y migraña. Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus.

Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus, y en la diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo. La insulina está contraindicada durante episodios de hipoglucemia y en pacientes hipersensibles a la insulina o de cualquier otro componente de la formulación.

El peticionario solicita aprobar inserto para homologación con el autorizado por comisión revisora y menciona el Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.3.4; expediente 20021158; radicado 2010065834. Anexo información del radicado 2013097936 para su conocimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el inserto radicado bajo número 2013097936, se recomendó aprobar mediante Acta No. 24 de 2014, numeral 3.12.6.

3.13.56. NANO - ALBUMON.

Expediente : 19932659
Radicado : 2014062923
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Medi-Radiopharma KFT

Composición: Cada vial contiene nanocoloide de albumina sérica humana 1mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 68 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Estudio con radio núclidos del sistema linfático e investigaciones en médula ósea (gammagrafía de médula ósea, imagen linfocentellográfica).

Contraindicaciones: No debe ser suministrada a personas con historia de hipersensibilidad a productos que contengan albúmina sérica humana. La imagen linfocentellográfica está contraindicada en pacientes con bloqueo completo del sistema linfático.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e 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 el inserto y la información para prescribir radicados bajo número 2014062923, para el producto de la referencia.

3.13.57. PARA-DENK 125 mg

Expediente : 20061620
Radicado : 2013046274
Fecha : 02/05/2013
Interesado : Denk Pharma GMBH & CO. KG

Composición: Acetaminofen

Forma farmacéutica: Supositorio

Indicaciones: Analgésico, Antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, antecedentes de daño hepático, enfermedad hepática activa, uso simultaneo con medicamentos hepatotóxicos

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 69 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe tener en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., en cuanto al ajuste de la docsificación para los productos con principio activo acetaminofén.

3.13.58. PRENTEL 500 mgL

Expediente : 20052990
Radicado : 2014018249
Fecha : 2014/09/24
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios Medicamentos

Composición: Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir contiene 500 mg de pemetredex disodico

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mesotelioma. 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. 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. 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. 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.

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

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 70 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El grupo de registros de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el inserto radicado con No. 2014018249 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 radicado bajo número 2014018249, para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. FENTANYL® AMPOLLAS 0.1 mg/2 mL FENTANYL® AMPOLLAS

Expediente : 34595 / 32177
Radicado : 2014148026 / 2014148027
Fecha : 12/11/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada ampolla de 2 mL contiene 0.157 mg de fentanil citrato equivalente a 0.1 mg de fentanil base.

Cada 10 mL contiene 0.78 mg de fentanil citrato equivalente a 0.5 mg de fentanil base

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Fentanyl® ampollas 0.1 mg/2 mL: Analgésico narcótico, coadyuvante en la inducción de la anestesia

Fentanyl® ampollas: 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.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 71 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 12 de Agosto del 2014, 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 12 de Agosto del 2014, para los productos de la referencia.

**3.14.3. SOLU-CORTEF® 100 mg. POLVO PARA INYECCIÓN
SOLU-CORTEF® 500 mg**

Expediente : 34019 / 39185
Radicado : 2014145533
Fecha : 07/11/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada vial contiene 100 mg de hidrocortisona.

Cada vial contiene 500 mg de hidrocortisona.

Forma farmacéutica:

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones:

Solu-Cortef® 100 mg. polvo para inyección: Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación. La administración de vacunas vivas o vivas atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoesteroides. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

Advertencias y precauciones: Úlcera péptica, osteoporosis severa, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa, diabetes mellitus, hipertensión arterial,

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 72 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

feocromocitoma, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 8.0 de Septiembre 26 de 2014, 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 8.0 de Septiembre 26 de 2014, para los productos de la referencia.

**3.14.4. DEPO-MEDROL 40 mg/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE
DEPO-MEDROL 40 mg / mL SUSPENSIÓN INYECTABLE X 5 mL**

Expediente : 19927243 / 19967591
Radicado : 2014145519 / 2014145520
Fecha : 07/11/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 1 ml de suspensión inyectable contiene 40 mg de acetato metilprednisolona.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Infecciones fungosas sistémicas. Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación. Utilización por vía intratecal, epidural o intravenosa. La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoesteroides.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 9.0 de Septiembre 26 de 2014, para los productos de la referencia.

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

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 73 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

aprobar la información para prescribir versión 9.0 de Septiembre 26 de 2014, para los productos de la referencia.

3.14.5. CARDURAN® XL 4 mg

Expediente : 19997623
Radicado : 2014145545
Fecha : 07/11/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 4 mg de doxazosina

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Hiperplasia prostática benigna

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinazolinas, niños menores de doce años, embarazo, lactancia, disfunción hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 7.0 de Septiembre 24 de 2014, 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

**3.14.6. DEFLAZACORT 6 mg TABLETAS
DEFLAZACORT 30 mg TABLETAS**

Expediente : 19972124 / 19972125
Radicado : 2014140874
Fecha : 29/10/2014
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta contiene 6 mg de deflazacort

Forma farmacéutica: Tableta

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 74 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Terapia corticosteroide sistémica.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, infecciones micóticas sistémicas, úlcera péptica, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave. Diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activada a menos que utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión V4-LRC-03 de Octubre de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias a las aprobadas en el Registro Sanitario

Asimismo, el interesado debe ajustar la posología a las indicaciones aprobadas.

3.14.7. COAPROVEL® 300/25 mg
COAPROVEL® 150 mg /12.5 mg
COAPROVEL® 300 mg -12.5 mg

Expediente : 19976565 / 19904597 / 19904598
Radicado : 2014142490 / 2014142491 / 2014142494
Fecha : 31/10/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbesartan y 25 mg de hidroclorotiazida

Cada tableta recubierta contiene 150 mg de irbesartan y 12 mg de hidroclorotiazida

Cada tableta cubierta con película contiene 300 mg de irbesartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica:

Tableta cubierta

Tableta cubierta con película

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 75 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina <30 mL/min.) hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis. Aprobación de la nueva concentración acta 32 del 14 de noviembre de 2006, numeral 2.1.2.3

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Irbesartán/ Hidroclorotiazida CCDS V 11 LRC 11 de Septiembre de 2.014, 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 linformación para prescribir Irbesartán/ Hidroclorotiazida CCDS V 11 LRC 11 de Septiembre de 2.014, para los productos de la referencia.

3.14.8. ZOLPIDEM 10mg TABLETAS

Expediente : 19961589
Radicado : 2014150718
Fecha : 19/11/2014
Interesado : WinthroP Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de quince años, embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. Tratamiento va de 2-5 días y de 2-3 semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 76 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS V9 LRC del 09 de Julio del 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS V9 LRC del 09 de Julio del 2014, para el producto de la referencia.

3.14.9. IRBESARTAN 75 mg TABLETAS

Expediente : 19998867
Radicado : 2014150713
Fecha : 19/11/2014
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 75 mg de irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS V13 LRC 11 de Septiembre de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS V13 LRC 11 de Septiembre de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.10. LIGAMAX®

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 77 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19979790
Radicado : 2014142479
Fecha : 31/10/2014
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de cilostazol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente.

Contraindicaciones: El cilostazol está contraindicado en pacientes con antecedentes o sospecha de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento y en pacientes con falla cardíaca congestiva o disfunción ventricular izquierda. El cilostazol no ha sido estudiado en pacientes con falla hepática moderada a severa y en pacientes con diálisis, por lo cual su uso en este tipo de pacientes debe ser evitado. Tampoco ha sido estudiado en la población pediátrica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 1.4, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1.4, para el producto de la referencia.

**3.14.11. INTRON® A SOLUCIÓN INYECTABLE (H.S.A.- FREE) 10 mUI
INTRON® A MULTIDOSE PEN 18 mUI /DISPENSADOR
INTRON® A MULTIDOSE PEN 30 mUI/DISPENSADOR
INTRON® A MULTIDOSE PEN 60 mUI/DISPENSADOR**

Expediente : 19901708 / 19906721 / 19906722 / 19906720
Radicado : 2014138232 / 2014138230 / 2014138233 / 2014138235
Fecha : 24/10/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:
Cada vial de 1 mL contiene 10000000 IU de interferon alfa – 2B

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 78 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada dispensador (pen) contiene 18 millón IU de interferon alfa -2B
Cada dispensador (pen) contiene 30 millón IU de interferon alfa -2B
Cada dispensador (pen) contiene 60 millón IU de interferon alfa -2B

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Intron a solución inyectable (H.S.A.- Free) 10 mUI: Leucemia, sarcoma de Kaposi, linfoma especialmente no Hodgkin, melanoma maligno, hepatitis B crónica, hepatitis C, hepatitis Delta, papilomatosis laringea, retículo endoteliosis leucemia, leucemia mieloide crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, sarcoma de Kaposi relacionada con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, carcinoma basal, linfoma cutáneo de células T, queratosis actínica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad al interferon alfa- 2B recombinante, hipersensibilidad conocida al M-cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 082014, 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 082014, para los productos de la referencia.

**3.14.12. LANTADIN 6 mg COMPRIMIDOS
LANTADIN 30 mg COMPRIMIDOS**

Expediente 19904239 / 19904238
Radicado : 2014141639
Fecha : 30/10/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.S

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 79 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición:

Cada tableta contiene 6 mg de deflazacort

Cada comprimido contiene 30 mg de deflazacort

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticosteroide sistémica

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapias

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS V4 – LRC-11-09-2014 Octubre 2014, 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 CCDS V4 – LRC-11-09-2014 Octubre 2014, para los productos de la referencia.

**3.14.13. PEG INTRON® PEN 80 µg.
PEG-INTRON® PEN 100 µg
PEG-INTRON® PEN 120 µg**

Expediente :19935812 / 19935810 / 19935813

Radicado : 2014145383 / 2014145387 / 2014145384

Fecha : 07/11/2014

Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:

Cada pen prellenado (cámara activa con polvo liofilizado) contiene 80 aeg de peg interferón alfa 2B

Cada pen prellenado (cámara activa) contiene 100 aeg de peg interferon alfa 2 B

Cada pen prellenado (cámara activa con polvo liofilizado) contiene 120 aeg de peg interferon alfa 2 B

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 80 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Peg-intron está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica y de la hepatitis B crónica. Se considera que el tratamiento óptimo para la hepatitis C crónica es la administración de la combinación de peginterferón alfa-2B con ribavirina. Esta combinación de peginterferón alfa-2B con ribavirina está indicada en el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica no tratados previamente, en los que ha fallado el tratamiento y no respondedores que tienen transaminasas normales o elevadas sin descompensación hepática, incluyendo aquellos con evidencia histológica de cirrosis (Child-Pugh clase A) y quienes tienen niveles positivos para RNA viral. Esta combinación ésta también indicada en el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica coinfectados con VIH clínicamente estable. Los pacientes deben ser de 18 años de edad o mayores con enfermedad hepática compensada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier interferón o a cualquiera de los excipientes;

- Hepatitis auto inmune o antecedentes de enfermedad auto inmune.
- Enfermedad hepática descompensada.
- Cuando se use en combinación con ribavirina, pacientes con depuración de creatinina < 50 mL/min
- Embarazo y lactancia.
- Los hombres cuyas pareja mujer este embarazada no debe ser tratado con la terapia combinada de peg intron y ribavirina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 08-2014, 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 08-2014, para los productos de la referencia.

**3.14.14. IRBESARTAN /HIDROCLOROTIAZIDA 300/25 mg TABLETAS
IRBESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 150/12.5 mg TABLETAS
IRBESARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA 300 / 12.5 mg**

Expediente : 19999302 / 19999021/ 19999250

Radicado : 2014140860 / 2014140863 / 2014140857

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 81 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 29/10/2014
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 25 mg de hidroclorotiazida y 300 mg de irbesartán
Cada tableta recubierta contiene 12.5 mg de hidroclorotiazida y 150 mg de irbesartán
Cada tableta recubierta contiene 12.5 mg de hidroclorotiazida y 300 mg de irbesartán

Forma farmacéutica:

Irbesartan /hidroclorotiazida 300/25 mg tabletas - Irbesartan /hidroclorotiazida 150/12.5 mg tabletas: Tableta recubierta
Irbesartan /hidroclorotiazida 300/12.5 mg tabletas: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS V 11 LRC 11 de Septiembre de 2014, 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 CCDS V 11 LRC 11 de Septiembre de 2014, para los productos de la referencia.

**3.14.15. DOLICA® CÁPSULAS POR 75 mg
DOLICA® CÁPSULAS POR 150 mg
DOLICA® CÁPSULAS POR 300 mg**

Expediente : 20039104 / 20039103 / 20065343
Radicado : 2014142077 / 2014142079 / 2014142074
Fecha : 31/10/2014
Interesado : Genfar S.A.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 82 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición:

Cada cápsula contiene 75 mg de pregabalina
Cada cápsula contiene 150 mg de pregabalina
Cada cápsula contiene 300 mg de pregabalina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida 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 la aprobación de la información para prescribir versión 1.0 del 21 de Marzo del 2014, 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 1.0 del 21 de Marzo del 2014, para los productos de la referencia.

**3.14.16. DILTIAZEM TABLETAS X 60 mg
DILTIAZEM CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA POR 90 mg
DILTIAZEM CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA X 180 mg**

Expediente : 51602 / 20744 / 51601
Radicado : 2014140869 / 2014140871/ 2014140864
Fecha : 29/10/2014
Interesado : Genfar S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 60.6 mg de diltiazem clorhidrato
Cada cápsula contiene 90 mg de diltiazem clorhidrato
Cada cápsula de liberación prolonga contiene 180 mg de diltiazem microgranulos retard

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 83 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica:

Diltiazem tabletas X 60 mg: Tableta

Diltiazem cápsulas de liberación prolongada por 90 mg - Diltiazem cápsulas de liberación prolongada por 180 mg: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Antianginoso. Cardiopatía isquémica, hipertensión arterial leve o moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia hepática o renal. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión bradicardia e insuficiencia cardiaca congestiva, aquellos que reciben digitálicos y betabloqueadores y en pacientes ancianos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS V7 del 28 de Marzo del 2014, 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 CCDS V7 del 28 de Marzo del 2014, para los productos de la referencia.

3.14.17. DACOGEN®

Expediente : 19991325

Radicado : 2014150977

Fecha : 19/11/2014

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de decitabina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para convertir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo intermedio 1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva. Tratamiento de pacientes adultos de 65 y más años con leucemia mieloide aguda (LMA) de novo o secundaria quienes no son candidatos para

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 84 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

quimioterapia de inducción estándar de reciente diagnóstico, de acuerdo con la clasificación de la OMS

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a la decitabine o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 24 de Septiembre de 2014, 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 24 de Septiembre de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.18. DIPIRONA X 1 g / 2mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19971851
Radicado : 2014142070
Fecha : 31/10/2014
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contiene 1 g de dipirona base

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazonas y sus derivados, granulocitopenia, profiria aguda intermitente, hematopatías. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. No debe usarse por periodos prolongados, durante el tratamiento deberá hacerse control del cuadro hemático

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra a la espera de un informe sobre el principio activo dipirona por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de revisar y unificar la información farmacológica para estos productos, por lo que se aplaza la emisión de éste concepto.

**3.14.19. APROVEL 150 mg
APROVEL 75 mg
APROVEL 300 mg**

Expediente : 226034 / 225309 / 226033
Radicado : 2014144661 / 2014144664 / 2014144665
Fecha : 06/11/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 150 mg de irbesartan

Cada tableta contiene 75 mg de irbesartan

Cada tableta contiene 300 mg de irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir, CCDS V13 LRC 11 de Septiembre de 2.014, 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, CCDS V13 LRC 11 de Septiembre de 2.014, para los productos de la referencia.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 86 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**3.14.20. AMARYL® M SR
AMARYL® M SR
AMARYL® M SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION
PROLONGADA**

Expediente : 20026308 / 20037771 / 20014718
Radicado : 2014135486 / 2014135487 / 2014135490
Fecha : 20/10/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 4 mg de glimepirida y 850 mg de clorhidrato de metformina

Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 2 mg de glimepirida y 850 mg de clorhidrato de metformina

Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 2 mg de glimepirida y 500 mg de clorhidrato de metformina

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Amaryl® M SR - Amaryl® M SR (Del Registro): Amaryl M SR está indicado como adyuvante a la dieta y al ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2:

- Que no están controlados en forma adecuada con monoterapia con glimepirida sola o con metformina sola.
- Que requieren un reemplazo de la terapia combinada de dosis independiente con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones:

Amaryl® M SR Comprimidos recubiertos de liberación prolongada (Del Registro): Para glimepirida: o en pacientes hipersensibles a glimepirida, otras sulfonilúreas, otras sulfonamidas, o cualquiera de los excipientes de amaryl M SR. O en mujeres embarazadas. O en mujeres que amamantan. No se ha obtenido experiencia con respecto al uso de glimepirida en pacientes con deterioro severo de la función hepática y pacientes en diálisis. En pacientes con deterioro severo de la función hepática, está indicado el cambio a insulina, sin contar el logro de un control metabólico óptimo. Para metformina: o hipersensibilidad a la metformina o a cualquiera de los excipientes. O cetoacidosis diabética. pre-coma diabético. O insuficiencia renal o disfunción renal. O condiciones agudas con potencial para alterar la función renal tales como: deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de agentes de

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 87 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

contraste iodados. O enfermedad aguda o crónica que pueda causar hipoxia tisular tales como: insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock. O insuficiencia hepática. O intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo. O lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir, CCDS V04 LRC del 23 de Abril del 2013, Revisión local Septiembre de 2014 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, CCDS V04 LRC del 23 de Abril del 2013, Revisión local Septiembre de 2014, para los productos de la referencia.

**3.14.21. EPAMIN® 100 mg CÁPSULAS
EPAMIN® SUSPENSIÓN**

Expediente : 30051 / 20040082
Radicado : 2014136454 / 2014136457
Fecha : 22/10/2014
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada cápsula dura contiene 100 mg de fenitoína sódica
Cada 100 mL de suspensión 2.5 g de fenitoína

Forma farmacéutica: Cápsula dura y Suspensión oral

Indicaciones: Anticonvulsivante

Contraindicaciones: La fenitoína está contraindicada en pacientes hipersensibles a la fenitoína, o a los ingredientes inactivos del producto, o a otras hidantoínas. No se debe administrar en mujeres en embarazo, en pacientes con trastornos hepáticos o hematológicos y falla renal. La administración concomitante de fenitoína está contraindicada con delavirdina debido a la potencialidad de pérdida de respuesta virológica y la posible resistencia a delavirdina o a la clase de inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 88 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir, CDS versión 9.0 de Abril 23 de 2014, 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, CDS versión 9.0 de Abril 23 de 2014, para los productos de la referencia.

**3.14.22. CYLATRON® 200 µg
CYLATRON® 300 µg**

Expediente : 20039874 / 20039872
Radicado : 2014138238 / 2014138236
Fecha : 24/10/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:

Cada vial contiene 200 mcg de peg-interferon alfa-2B
Cada vial contiene 300 mcg de peg-interferon alfa-2B

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Cylatron está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes con melanoma estadio III microscópico con compromiso ganglionar no palpable.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier interferón o a cualquiera de los excipientes. Mujeres en embarazo. Hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune. Enfermedad hepática descompensada o insuficiencia renal severa (depuración de creatina <50mL/min).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir, versión 082014, 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 082014, para los productos de la referencia.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 89 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**3.14.23. JANUVIA 25 mg
JANUVIA 50 mg
JANUVIA 100 mg**

Expediente : 19975067 / 19975068 / 19975048
Radicado : 2014136624 / 2014136626 / 2014136628
Fecha : 22/10/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene 32.13 mg de sitagliptina fosfato monohidratada, equivalente a 25 mg de sitagliptina

Cada tableta recubierta contiene 64.25 mg de sitagliptina fosfato monohidratada, equivalente a 50 mg de sitagliptina

Cada tableta recubierta contiene 128.5 mg de sitagliptina fosfato monohidratada, equivalente a 100 mg de sitagliptina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

Indicaciones: Monoterapia está 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, está 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, está 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, está 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

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 90 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

agentes mas dieta y ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado. Terapia combinada con insulina, está indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina (con o sin metformina).

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir, versión 022014 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 022014, para los productos de la referencia.

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

Expediente : 20029001 / 20029003
Radicado : 2014136622 / 2014136623
Fecha : 22/10/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 64.25 mg de sitagliptina fosfato monohidratada, equivalente a 50 mg de sitagliptina

Cada tableta recubierta contiene 128.5 mg de sitagliptina fosfato monohidratada, equivalente a 100 mg de sitagliptina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

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

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 91 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 mas dieta y ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado. Terapia combinada con insulina: indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina (con o sin metformina).

Contraindicaciones: Januvia 50 mg: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir, versión 022014 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 022014, para los productos de la referencia.

3.14.25. AMIODARONA CLORHIDRATO TABLETAS X 200 mg

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 92 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20013691
Radicado : 2014136611
Fecha : 22/10/2014
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de amiodarona clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff-Parkinson White.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricularventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición a los rayos solares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir, versión CCDS V 16 LRC del 20 de Junio de 2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS V 16 LRC del 20 de Junio de 2014, para el producto de la referencia.

**3.14.26. GLEMINEX 500 + 2,5 mg. TABLETAS RECUBIERTAS
GLEMINEX 500 / 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19992467 / 19992466
Radicado : 2014136615 / 2014136619
Fecha : 22/10/2014
Interesado : Genfar S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 2.5 mg de glibenclamida y 500 mg de metformina clorhidrato

Cada tableta recubierta contiene 5 mg de glibenclamida y 500 mg de metformina clorhidrato

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 93 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Terapia de segunda línea en pacientes diabéticos tipo 2 en los que la monoterapia ha fallado y en los que el médico tratante ha logrado estandarizar el paciente a las concentraciones aportadas.

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca 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 la aprobación de la información para prescribir, versión 12 de Mayo del 2014 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 12 de Mayo del 2014, para los productos de la referencia.

3.14.27. ZOPICLONA TABLETAS RECUBIERTAS X 7.5 mg

Expediente : 19942514
Radicado : 2014136590
Fecha : 22/10/2014
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 7.5 mg de zopiclona

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 16 años. No se deben ingerir bebidas alcohólicas. Úsese bajo estricta vigilancia médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir, versión CCDS V6 de Abril 28 de 2014 para el producto de la referencia.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 94 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 V6 de Abril 28 de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.28. EPAMIN PARENTERICO 50 mg / mL X 5 mL

Expediente : 24335
Radicado : 2014137073
Fecha : 22/10/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene 250 mg de fenitoina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las hidantoínas. Debido a su efecto en el automatismo ventricular, la fenitoína está contraindicada en la bradicardia sinusal, bloqueo sinusal-auricular, bloqueo a-v de segundo y tercer grado en pacientes con el síndrome Adams-Stokes. Embarazo, trastornos hepáticos y hematológicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir, versión 9.0 de Abril 23 de 2014 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 9.0 de Abril 23 de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.29. DAKTARIN® GEL ORAL

Expediente : 40227
Radicado : 2013066494
Fecha : 2013/12/04

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 95 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 g de gel oral contiene miconazol 2 g.

Forma farmacéutica: Gel oral.

Indicaciones: Antimicótico de uso sistémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto de la referencia, para lo cual se anexan estudios clínicos e información que soporta y justifica el uso de Daktarin® Gel Oral, en el grupo etario indicado, de acuerdo al concepto consignado en el acta 41 de 2013, numeral 3.14.35.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.35., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto propone una indicación y grupo etario diferente al aprobado en el Registro Sanitario y no hay soporte para modificar ésta información.

Adicionalmente, se recuerda al interesado que la modificación de indicaciones corresponde a un trámite independiente, el cual debe anexarse con la tarifa correspondiente y sus respectivos soportes.

3.14.30. APROVEL 75 mg

Expediente : 225309
Radicado : 2013080529
Fecha : 2014/02/10
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Irbesartan 75mg Tableta

Forma farmacéutica: Tableta

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 96 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para prescribir CCDS de 27 de diciembre de 2012 versión revisada octubre 2012, allegado por el interesado como respuesta a auto No. 2014000089 del 08/01/2014, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por requerimiento en acta 46 de 2013 numeral 3.14.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la información para prescribir se conceptuo mediante Acta No. 08 de 2014, numeral 3.14.35.

**3.14.31. NOVALGINA AMPOLLAS
NOVALGINA GOTAS
NOVALGINA TABLETAS
NOVALGINA JARABE
NOVALGINA 5 mL**

Expediente : 33230/ 33231/33232/33644/54981
Radicado : 2014082926/2014082927/2014082930/2014082931/2014082934
Fecha : 2014/07/09
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada ampolla de 2 mL contiene dipirona 1g.
Cada 100 mL de solución contienen metamizol sódico monohidrato tipo t (PODP) 50000 mg
Cada tableta contiene dipirona (metamizol sódico monohidrato) 500 mg
Cada 100 mL contiene metamizol sódico monohidrato (dipirona) 5 g
Cada ampolla por 5 mL contiene 2,5 g de dipirona sódica.
Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 97 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución inyectable, Solución oral, Tableta, Jarabe

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Alergia a metamizol (dipirona) o pirazolonas (ej: fenazona propifenazona) o pirazolidinas (ej: fenilbutazona, oxifenbutazona) incluyendo por ejemplo una previa agranulocitosis por alguna de estas sustancias. Deterioro de la función medular ósea (ej: con posterioridad a tratamiento citostático) o enfermedad del sistema hematopoyético. Pacientes que desarrollen broncoespasmo u otra reacción anafilactoide (ej: urticaria, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico) a analgésicos como: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno. Alergia a cualquiera de los excipientes de novalgina, al ácido acetilsalicílico o a los AINEs. Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de inducción de ataques de porfiria). Deficiencia congénita de glucosa-6 fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Infantes menores de 3 meses de edad ó 5 kg de peso corporal. En infantes entre 3 y 11 meses de edad, metamizol (dipirona) no debe ser inyectado por la vía intravenosa. Metamizol (dipirona) no debe ser administrado parenteralmente en pacientes con hipotensión o con circulación inestable. Embarazo. Lactancia. Disfunción hepática severa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información prescriptiva CCSI V 5.0 –LRC-14-MARZO-2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra a la espera de un informe sobre el principio activo dipirona por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de revisar y unificar la información farmacológica para estos productos, por lo que se aplaza la emisión de éste concepto.

3.14.32. ZOMETA® 4 mg/100 mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN/PERFUSIÓN

Expediente : 20039762
Radicado : 2014025791/14068635
Fecha : 2014/07/18
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 98 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada vial plástico por 100 mL de solución contiene: ácido zoledrónico monohidrato 4,264 mg equivalente a ácido zoledrónico 4 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hipercalcemia maligna (HCM), definida como una concentración de calcio sérico corregida en función de la albúmina (CCA) > 12,0 mg/dl [3,0 mmol/l]. Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugía óseas, o hipercalcemia tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los excipientes de Zometa. Mujeres embarazadas o que estén amamantando.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.14.27., para continuar con la aprobación conceptual sobre el Prospecto internacional - inserto (IPL) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659-S de fecha 16 de enero de 2014, Declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659S de fecha 16 de enero de 2014 e Información para prescribir / Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659-s de fecha 16 de enero de 2014; allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 10 de 2014, numeral 3.14.27., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Prospecto internacional - inserto (IPL) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659-S de fecha 16 de enero de 2014, Declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659S de fecha 16 de enero de 2014 y la Información para prescribir / Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659-s de fecha 16 de enero de 2014

3.14.33. CONMEL 500 (TABLETAS)

Expediente : 20494
Radicado : 2014082646
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 99 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada tableta contiene dipirona monohidrato 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico - antipirético, de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazonas y sus derivados, granulocitopenia porfiria aguda intermitente, hepatopatías. "puede producir agnecitosis a veces fatal"

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra a la espera de un informe sobre el principio activo dipirona por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de revisar y unificar la información farmacológica para estos productos, por lo que se aplaza la emisión de éste concepto.

3.14.34. CONMEL® 324 mg TABLETAS

Expediente : 213509

Radicado : 2014082644

Fecha : 2014/07/24

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene dipirona monohidrato 324 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico no narcótico, antipirético.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 100 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, hipersensibilidad a las pirazonas y sus derivados, granulocitopenia, porfiria aguda intermitente, hemopatías y la leyenda puede producir agranulocitosis a veces fatal. Uso bajo estricta fórmula médica. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista. No debe usarse por periodos prolongados. Durante el tratamiento deberá hacerse control del cuadro hemático. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra a la espera de un informe sobre el principio activo dipirona por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de revisar y unificar la información farmacológica para estos productos, por lo que se aplaza la emisión de éste concepto.

3.14.35. CONMEL GOTAS

Expediente : 46190
Radicado : 2014082647
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene dipirona 500 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

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

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazonas y sus derivados, hemaotopatías. Puede producir agranulocitosis a veces

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 101 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

fatal. No debe usarse por periodos prolongados. Durante el tratamiento debe realizarse control del cuadro hemático.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra a la espera de un informe sobre el principio activo dipirona por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de revisar y unificar la información farmacológica para estos productos, por lo que se aplaza la emisión de éste concepto.

3.14.36. DIPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEINA GOTAS

Expediente : 56122
Radicado : 2014090958
Fecha : 2014/08/01
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada mililitro (aproximadamente 30 gotas) de la solución oral contiene:

Dipirona..... 300 mg
Clorhidrato de isometepteno..... 50 mg
Cafeína anhidra.....30 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis, deficiencia congénita de gppd, profiria hepática aguda, niños menores de 6 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con glaucoma. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Asma bronquial alérgica.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 102 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

En pacientes de edad avanzada con precario estado de salud se recomienda la reducción de la dosis. No debe ingerirse en ayunas. Evítese tomar este medicamento simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión actualizada según CCDS V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014. Reemplaza Versión CCSI V4.0-LRC-06-Nov-2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra a la espera de un informe sobre el principio activo dipirona por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de revisar y unificar la información farmacológica para estos productos, por lo que se aplaza la emisión de éste concepto.

3.14.37. MUCOSOLVAN® JARABE 30mg/5mL
MUCOSOLVAN® JARABE 30mg / 5 mL
MUCOSOLVAN® PEDIÁTRICO JARABE 15 mg/5 mL
MUCOSOLVAN® JARABE PEDIATRICO 15 mg / 5 mL

Expediente : 51647 / 20053205 / 50889 / 20052872
Radicado : 2014125346 / 2014125341 / 2014125348 / 2014125344
Fecha : 30/09/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim International GMBH

Composición:

Cada 100 mL de jarabe contiene 0.6 g de ambroxol clorhidrato

Cada 100 mL de jarabe contiene 300 mg de ambroxol clorhidrato

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica. Intolerancia a la fructosa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en 0110-07 del 8 de Agosto del 2014, para los productos de la referencia.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 103 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 0110-07 del 8 de Agosto del 2014, para los productos de la referencia.

**3.14.38. BISOLVON MAX®
BISOLVON MAX®**

Expediente : 51079 / 20039774
Radicado : 2014125339 / 2014125337
Fecha : 30/09/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición:

Cada 100 mL de solución oral contiene 0.6 g de ambroxol clorhidrato
Cada cápsula de liberación prolongada contiene 75 mg de ambroxol clorhidrato

Forma farmacéutica:

Solución oral

Cápsula de Liberación prolongada

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica. **Precauciones y advertencias:** existen, en muy raros casos, reportes de lesiones severas en la piel, como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en asociación temporal con la administración de sustancias mucolíticas como el ambroxol. Si se presentan nuevas lesiones en mucosas o piel, debe discontinuarse el tratamiento y buscar ayuda médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en 0110-07 del 8 de Agosto del 2014, 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 basada en 0110-07 del 8 de Agosto del 2014, para los productos de la referencia.

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 104 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.14.39. SUPRADYN PRENATAL TABLETAS

Expediente : 57863
Radicado : 2014067237
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Bayer Consumer CARE AG

Composición: Cada tableta contiene vitamina A 4000,00U.I., vitamina B1 1,60 mg., vitamina B2 1,80 mg., vitamina B6 2,60 mg., vitamina B12 4,00 µg., vitamina C 100,00 mg., vitamina D3 500,00U.I., vitamina E 15,00 mg, D-pantotenato de calcio 10,00 mg., D-biotina 0,20 mg., nicotinamida 19,00 mg., ácido fólico 0,80 mg., calcio 125,00 mg., hierro 60,00 mg., magnesio 100,00 mg., manganeso 1,00 mg., cobre 1,00 mg., fósforo 125,00 mg., zinc 7,50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Suplemento multivitamínico de uso prenatal

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 2.0 de septiembre de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 2.0 de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.40.	TRAMACONTIN®	400	mg	COMPRIMIDOS	DE	LIBERACIÓN
	PROLONGADA					
	TRAMACONTIN®	300	mg	COMPRIMIDOS	DE	LIBERACIÓN
	PROLONGADA					
	TRAMACONTIN®	200	mg	COMPRIMIDOS	DE	LIBERACIÓN
	PROLONGADA					

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 105 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

TRAMACONTIN® 150 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20007657 / 20007654 / 20007655 / 20007656
Radicado : 2014102568 / 2014102559 / 2014102563 / 2014102565
Fecha : 15/08/2014
Interesado : Mundipharma Laboratories GMBH

Composición:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 150mg de Tramadol Clorhidrato
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 200mg de Tramadol Clorhidrato
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 300mg de Tramadol Clorhidrato
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 400mg de Tramadol Clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia. Enfermedad hepática y renal. Depresión respiratoria, shock y asma. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con IMAO. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 08.2014/Rev1, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo tramadol con el fin de unificar la información de seguridad, quedando así:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos moderadamente narcóticos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock, depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial, en ni en niños menores de 18 años. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO o que los hayan tomado durante los últimos 14 días. En situaciones de intoxicaciones agudas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 106 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

psicótrópos, y para el tratamiento del síndrome de abstinencia a opioides. Evítese ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante.

Advertencias y Precauciones especiales de empleo:

Solamente puede ser administrado con precaución especial en pacientes con dependencia a opioides que presenten traumatismo craneoencefálico, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada con especial precaución en pacientes.

Debe administrarse con la mayor precaución cuando se trata a pacientes con depresión respiratoria, o si se está administrando concomitantemente con algún medicamento depresor del SNC, o si se superan de forma significativa las dosis recomendadas ya que no se puede descartar la posibilidad de que ocurra una depresión respiratoria en estas situaciones.

Se han presentado convulsiones en pacientes tratados con tramadol en los niveles de dosis recomendados. Este riesgo puede aumentar si se supera el límite superior de la dosis máxima diaria recomendada de hidrocloreuro de tramadol (400 mg).

El tramadol puede incrementar el riesgo de que el paciente presente crisis epilépticas si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo. Los pacientes epilépticos o susceptibles de presentar crisis epilépticas, sólo deberán ser tratados con tramadol si las circunstancias lo requieren.

Tramadol tiene un potencial de dependencia bajo. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, sólo debería ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes con dependencia a opioides porque aunque es un agonista opioide, tramadol no suprime los síntomas del síndrome de abstinencia a la morfina.

Cabe mencionar, que la FDA establece que para las cápsulas y tabletas que contienen como principio activo Clorhidrato de Tramadol, la seguridad y eficacia no se ha demostrado en pacientes menores de 18 años.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la

dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman el medicamento, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otros psicótopos.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.7.al 3.4. corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios y que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 14:00 del día 29 de enero de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

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

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE Página 108 de 109

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE
GARCÍA**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MARIO FRANCISCO GUERRERO
PABÓN**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 01 de 2014 PRIMERA PARTE **Página 109 de 109**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014