



## **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA**

### **ACTA No. 39**

### **SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL**

**10 de agosto de 2009**

### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.6. INSERTOS**
  - 2.7. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dr. Gustavo Isaza Mejía  
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

#### **2. TEMAS A TRATAR**

##### **2.6. INSERTOS**



### 2.6.1. FADA MILRINONA 1mg/mL

Radicado : 09058562  
Interesado : Gynopharm S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable  
Composición: Cada frasco ampolla de 10mL contiene

Milrinona.....10.00mg  
Ácido Láctico 90%.....12.44mg  
Dextrosa monohidrato.....517.00mg  
Agua para inyección c.s.p.....10.00mL

Indicaciones: FADA MILRINONA está indicado para el tratamiento intravenoso, a corto plazo, de la insuficiencia cardíaca congestiva.

La mayor parte de la experiencia con MILRINONA intravenosa se ha obtenido en pacientes que recibían concomitantemente digoxina y diuréticos.  
Inotrópico con actividad vasodilatadora.

Contraindicaciones: FADA MILRINONA está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a la milrinona.

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

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

### 2.6.2. LHRH GONADORELINA ACETATO

Radicado : 09059745  
Interesado : Solmedical

Forma farmacéutica: Solución inyectable para administración intravenosa  
Principios activos: Gonadorelina acetato

Indicaciones: Tratamiento y diagnóstico diferencial de trastornos de eje hipotálamo-hipofisario-gonadal. La gonadorelina estimula la liberación de gonatropinas de la hipófisis funcionalmente capaz.

Contraindicaciones: LHRH FERRING® no debería ser usado en caso de hipersensibilidad a la gonadorelina o el manitol. La gonadorelina está



contraindicada durante el embarazo y la lactancia.

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

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

**2.6.3. BETARRETIN CREMA 0,025%  
BETARRETIN CREMA 0,05%  
BETARRETIN GEL 0,025%**

Radicado : 09059472  
Interesado : Scandinavia Pharma

Forma farmacéutica: Crema/Gel /Loción

Principio activo: Tretinoína (Ácido retinoico)

Indicaciones: Tratamiento del acné vulgar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la tretinoína o alguno de los componentes de la fórmula. Dermatitis aguda, eczema agudo, rosácea y quemaduras solares. Contraindicado en embarazo o cuando se sospeche su existencia.

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

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

**2.6.4. BERIPLAST P 1MI**

Radicado : 09060007  
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda. CSL BEHRING GmbH

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para adhesión tisular

Principios activos:



Combi-Set I: Fibrinógeno humano, factor de coagulación XIII (humano), aprotinina (bovina).

Combi-Set II: Trombina humana, cloruro de calcio

Indicaciones: Beriplast P 1mL puede utilizarse localmente como tratamiento de apoyo en aquellos casos en las que las técnicas quirúrgicas estándar no sean suficientes:

- Para mejorar la hemostasia (incluido el tratamiento endoscópico de las úlceras gastroduodenales sangrantes).
- Como pegamento tisular para favorecer la adhesión / sellado o como refuerzo para suturas.

Contraindicaciones: Beriplast P 1mL no debe administrarse por vía intravascular.

Hemorragias arteriales y hemorragias venosas intensas.

Hipersensibilidad conocida a las proteínas bovinas o a cualquiera de los demás componentes del producto.

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

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

#### **2.6.5. BERIPLAST P 3mL**

Radicado : 09060008

Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda. – CSL BEHRING GmbH

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para adhesión tisular

Principios activos:

Combi-Set I: Fibrinógeno humano, factor de coagulación XIII (humano), aprotinina (bovina)

Combi-Set II: Trombina humana, cloruro de calcio



Indicaciones: Beriplast P 3mL puede utilizarse localmente como tratamiento de apoyo en aquellos casos en los que las técnicas quirúrgicas estándar no sean suficientes.

- Para mejorar la hemostasia (incluido el tratamiento endoscópico de las úlceras gastroduodenales sangrantes).
- Como pegamento tisular para favorecer la adhesión / sellado o como refuerzo para suturas.

Contraindicaciones: Beriplast P 3mL no debe administrarse por vía intramuscular.

Hemorragias arteriales y hemorragias venosas intensas.

Hipersensibilidad conocida a las proteínas bovinas o a cualquiera de los demás componentes del producto.

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

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

#### **2.6.6. REMIFENTANILO 5mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.**

Radicado : 09060027  
Interesado : Gynopharm S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable  
Composición:

Cada frasco ampolla de 5mg contiene  
Remifentanilo (como clorhidrato).....5,00mg  
Glicina.....15,0mg  
Ácido Clorhídrico c.s.p.....pH3,0

Indicaciones: Fada Remifentanilo está indicado en las siguientes indicaciones:

-Como agente analgésico para utilizarse durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general bajo estricta supervisión.



-Para la provisión de anestesia y sedación en los pacientes con una edad mayor e igual a los 18 años sometidos a respiración mecánica asistida en unidades de cuidados intensivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o componente de la preparación o a otros análogos del fentanilo.

Uso intratecal y epidural.

Inducción de la anestesia como agente único.

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

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

#### 2.6.7. NAVELBINE®

Radicado : 09060097

Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Principio activo: Vinorelbina ditartrato

Indicaciones:

- Tratamiento del carcinoma broncopulmonar no microcelular
- Tratamiento del cáncer de mama avanzado.

Contraindicaciones:

- Embarazo
- Lactancia
- Insuficiencia hepática grave

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

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



### **2.6.8. SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%**

Radicado : 09059960  
Interesado : Laboratorios B. Braun Medical S.A.

Forma farmacéutica: Solución parenteral de gran volumen

Principio activo: Cloruro de sodio.....0,9g

Indicaciones: Solvente para la preparación o disolución de drogas administradas por vía parenteral.

Contraindicaciones: Este producto debe ser administrado solamente con particular precaución a pacientes con:

- Hipernatremia
- Hipercloremia

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

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

### **2.6.9. AGUA PARA INYECCIÓN**

Radicado : 09059959  
Expediente : 19907877  
Interesado : Laboratorios B. Braun Medical S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable  
Principios activos: Agua para inyección

Indicaciones: Indicada para la dilución o la disolución de medicamentos compatibles con agua para inyecciones.

Contraindicaciones: Debido a su hipotonicidad no puede ser administrada directamente por vía endovenosa.

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



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

#### 2.6.10. SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE GLUCOSA AL 5%

Radicado : 09059962  
Interesado : Laboratorios B. Braun Medical S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable  
Composición :

##### **Glucosa al 5%:**

Glucosa anhidra.....5.0g\*  
\*Equivalente a 5.5g de glucosa monohidratada  
Excipientes: agua para inyección q.s.p.....100mL  
Contenido calórico.....170Kcal/L  
Osmolaridad.....278 mOsm/L  
pH.....3.2-6.5

##### **Glucosa al 10%**

Glucosa anhidra.....10.0g\*  
\*Equivalente a 11g de glucosa monohidratada  
Excipientes: agua para inyección q.s.p.....100mL  
Contenido calórico.....340Kcal/L  
Osmolaridad.....556 mOsm/L  
pH.....3.2-6.5

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

La solución de Glucosa al 5% es frecuentemente la concentración empleada en la depleción del líquido, siendo comúnmente administradas a través de una vena periférica. Como las soluciones de glucosa de concentraciones más elevadas, como la Glucosa al 10% pueden ser hiperosmóticas, son usadas generalmente como una fuente de carbohidratos. De esta manera la glucosa es la fuente preferida de carbohidratos en regímenes parenterales de nutrición, siendo frecuentemente utilizada también en solución de rehidratación para la prevención y/o el tratamiento de la deshidratación, ocasionada por la diarrea.



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

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

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

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

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

#### 2.6.11. GRACIAL® COMPRIMIDOS

Radicado : 09059948  
Interesado : Organon de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Comprimidos para uso oral  
Principios activos: Desogestrel/Etinilestradiol

Indicaciones:

- Anticonceptivo hormonal
- Tratamiento del acné vulgar leve a moderado

Contraindicaciones:

En pacientes con trombosis venosa o arterial existente o antecedentes de la misma, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular. Síntomas premonitorios existentes de una trombosis o antecedentes de los mismos. Diabetes mellitus con alteraciones vasculares. Alteraciones hepáticas graves existentes o antecedentes de las mismas. Mientras los valores de la función hepática no hayan vuelto a ser normales, síndromes de rotor y Dublín Johnson. Tumores hepáticos existentes o antecedentes de los mismos



(malignos o benignos). Existencia o sospecha de neoplasia de los órganos genitales o cáncer de mama, si son dependientes de esteroides sexuales. Hemorragias vaginales sin diagnosticar. Hiperplasia endometrial. Existencia o sospecha de embarazo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto No. BU305123-A-MAI09-1 para el producto en referencia, debido a que la redacción ha cambiado sin alterar su contenido básico, con el fin de brindar a la paciente una mejor comprensión del texto y utilización adecuada del medicamento.

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

#### **2.6.12. METRONIDAZOL INTRAVENOSO 1500mg**

Radicado : 09059958  
Interesado : Laboratorios B. Braun Medical S.A.

Forma farmacéutica: Solución para infusión intravenosa  
Principio activo: Metronidazol

Indicaciones: Metronac® (metronidazol) está indicado en la profilaxis y tratamiento de las infecciones causadas por bacterias anaerobias como *Bacteroides fragilis* y otros bacteroides.

*Fusobacterium* sp: *Clostridium* sp: *Eubacterium* sp: y cocos anaerobios. También está indicado en la prevención y tratamiento de las infecciones postquirúrgicas en las cuales los anaerobios han sido identificados o se sospecha.

Contraindicaciones: El Metronac® (Metronidazol) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad anterior al metronidazol u otro derivado imidazólico y a los demás componentes del producto.

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

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



### 2.6.13. KLOPRA SR CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROGRAMADA

Radicado : 09061110  
Interesado : Arias Fajardo Abogados Ltda. - EUROETIKA

Forma farmacéutica: Microgránulos de liberación programada

Composición: Cada cápsula de liberación programada, contiene Metoclopramida Clorhidrato equivalente a Metoclopramida 20mg.

Indicaciones: Antiemético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la metoclopramida o a cualquiera de los excipientes. Obstrucción intestinal. Hemorragia del tracto digestivo. Feocromocitoma. Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

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

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

### 2.6.14. CIMBRAR SR CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROGRAMADA

Radicado : 09061111  
Interesado : Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma farmacéutica: Microgránulos de liberación programada

Composición: Cada cápsula de liberación programada, contiene Tizanidina Clorhidrato equivalente a Tizanidina 6mg.

Indicaciones: Relajante muscular. Útil en el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple y en otros desórdenes de la médula espinal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. No usar en niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia, insuficiencia renal o hepática.



Se recomienda evitar actividades que requieran alto grado de alerta como conducción de vehículos u operación de maquinaria.

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

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

#### **2.6.15. ARZOMEBA (IMIPENEM Y CILASTATINA 500mg/500mg)**

Radicado : 09061134  
Interesado : M.P.R & CIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable  
Composición: El frasco ampula con polvo contiene:

- Imipenem monohidratado equivalente a 500mg de Imipenem.
- Cilastatina sódica equivalente a 500mg

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

Contraindicaciones y advertencias: Imipenem y Cilastatina está contraindicado en aquellos pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad al producto o a cualquiera de sus componentes.

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

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

#### **2.6.16. EXTRADERM® TTS 25 EXTRADERM® TTS 50 EXTRADERM® TTS 100**

Radicado : 09062202  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.



Forma farmacéutica: Parche de transdérmico  
Composición: Estradiol (como hemihidrato)

Indicaciones:

- El tratamiento de los signos y síntomas del déficit de estrógenos debido a la menopausia, ya sea ésta natural o inducida (por ejemplo, sofocos, trastornos del sueño, atrofia urogenital y alteraciones acompañantes del humor).
- Prevención de la pérdida ósea acelerada después de la menopausia.

En las mujeres con útero intacto, los estrógenos se deberán siempre complementar con la administración secuencial de un progestágeno.

Contraindicaciones: Estraderm TTS está contraindicado en las siguientes situaciones de la mujer:

- Diagnóstico o sospecha de cáncer de mama.
- Diagnóstico o sospecha de cáncer de endometrio o otra neoplasia estrogénica dependiente.
- Hemorragia vaginal anómala de origen desconocido.
- Enfermedad hepática grave.
- Antecedentes o padecimiento actual de trombo-embolia venosa (TEV) (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar).
- Trastornos trombofílicos conocidos o tromboflebitis.
- Antecedentes o padecimiento actual de enfermedad tromboembólica arterial (por ejemplo, cardiopatía coronaria, accidente cerebrovascular).
- Porfiria.
- Hipersensibilidad conocida a los estrógenos o a cualquier componente de Estraderm TTS.
- Confirmación o sospecha de embarazo.
- Lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto internacional para el producto en referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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



## 2.6.17. MENJUGATE®

Radicado : 09062208

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: polvo y disolvente para solución inyectable

Principios activos: Vacuna conjugada (absorbida) de oligosacáridos meningocócico del grupo C.

Indicaciones: Menjugate® es una vacuna usada para prevenir una enfermedad causada por una bacteria llamada *Neisseria meningitidis* grupo C (también llamada meningococo del grupo C) la vacuna ayuda induciendo al cuerpo a que produzca su propia protección (anticuerpos) contra esta bacteria meningocócica del grupo C.

Contraindicaciones:

Usted (o su hijo / hija) no recibirá Menjugate® si:

- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica al ingrediente activo de cualquiera de los demás ingredientes de Menjugate®.
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica al toxoide diftérico (una sustancia utilizada en cierto número de otras vacunas).
- Alguna vez ha tenido cualquier signo de alergia tras la vacunación con Menjugate®.
- Tiene fiebre muy alta. En este caso la vacunación con Menjugate® debe retrasarse.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la siguiente información para el producto en referencia.

1. Inserto. Fecha 05/2009, dicho inserto incluye modificaciones menores con respecto al anterior e información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.
2. Resumen de las características del producto para la presentación comercial de vial / vial. Fecha 04/2008
3. Resumen de las características del producto para la presentación comercial vial / jeringa (Menjugate Kit). Fecha 07/2008.

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



### 2.6.18. OVESTIN® CREMA VAGINAL

Radicado : 09059946/9063888  
Interesado : Organon Schering Plough

Forma farmacéutica: Crema vaginal  
Principio activo: Estriol 1mg/gramo

Indicaciones: Tratamiento en los síntomas por déficit de estrógenos en la menopausia natural, terapia pre y post operatoria en mujeres post-menopáusicas sometidas a cirugía vaginal

Contraindicaciones: Embarazo, tumores estrógeno dependientes conocidos o sospechados, hemorragia vaginal sin diagnosticar. Úsese bajo control médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto No. BU-304372-A-MAIO/09-1, debido a que la redacción se ha cambiado, sin alterar su contenido básico, con el fin de que la paciente tenga una mejor comprensión del texto que le permita la utilización adecuada del medicamento.

Mediante radicado No. 9063888 dan alcance en el sentido de incluir el inserto correcto.

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

### 2.6.19. CIPLAPRAZOL®

Radicado : 09065485  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.  
Fecha : 10/07/2009  
Expediente : 19953406

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Principios activos: Cada frasco vial contiene omeprazol sódico equivalente a Omeprazol 40mg.

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Posibilidad de úlcera de origen maligno. Hipersensibilidad conocida al Ciplaprazol® Omeprazol 40mg o



cualquiera de sus componente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sea aprobado el nuevo inserto para el producto de la referencia.

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

#### **2.6.20. AIMAFIX 500 UI**

Radicado : 09063224

Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda. – KEDRION S.P.A.

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución de infusión.

Principios activos: Factor IX de coagulación de plasma humano

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragia en paciente con hemofilia B (diferencia congénita del factor IX).

Este producto puede ser utilizado en el manejo de deficiencia adquirida del factor IX.

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

Alto riesgo de trombosis o coagulación intravascular diseminada.

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

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

#### **2.6.21 FLUARIX SUSPENSIÓN PARAINYECCIÓN (VACUNA)**

Radicado : 09062164

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.



Forma farmacéutica: Suspensión para inyección

Composición:

Fluarix™ es una vacuna anti-gripal inactivada (virión fragmentado), que contiene antígenos (propagados en huevos embrionados) equivalentes a los siguientes tipos y subtipos:

A (H1N1) strain      A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-like strain:  
A/Brisbane/59/2007 IVR-148

A(H3N2) strain      A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-like strain:  
A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C

B strain                      B/Brisbane/60/2008-like strain: B/Brisbane/60/2008

Esta vacuna cumple con las cepas recomendadas por la OMS (hemisferio norte) de la temporada 2009-2010.

Cada dosis de 0.5mL de vacuna (Fluarix™) contienen 15 µg de hemaglutinina de cada una de las cepas recomendadas.

Cada dosis de 0,25 mL de vacuna (Fluarix™ Junior) contiene 7,5µg de hemaglutinina de cada una de las cepas recomendadas.

Fuarix™ cumple con los requisitos de la OMS para sustancias biológicas y vacunas antigripales y los requisitos de la Farmacopea Europea para vacunas antigripales.

Indicaciones: Fluarix™ está recomendada para la profilaxis de la gripe en adultos y niños mayores de 6 meses de edad.

Fluarix™ está especialmente recomendada para las personas:

- De más de 60 años de edad.
- Que padezcan enfermedades del sistema cardiovascular, enfermedades metabólicas (diabetes), fibrosis quística, respiratorias crónicas e insuficiencia renal crónica.
- Que padezcan inmunodeficiencia congénita o adquirida.

La vacunación puede recomendarse a personas expuestas a un riesgo elevado de contagio debido a su profesión, como puede ser el caso del personal médico, Además la prevención de la enfermedad en la población activa puede suponer importantes ventajas económicas.



Contraindicaciones: Fluarix™ no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a cualquiera de los excipientes, al huevo, a las proteínas del pollo, formaldehído, sulfato de gentamicina o deoxicolato de sodio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de:

- Aprobación de cepas NH2009-2010
- Aprobación de información para prescribir versión 12
- Texto inserto correspondiente a la información para prescribir versión 12

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

- Las cepas NH2009-2010
- Información para prescribir versión 12
- Inserto correspondiente a la información para prescribir versión

**Sin embargo esta Sala recomienda cambiar la palabra gripe por influenza**

## 2.6.22. TAMSUMAX 400mcg

Radicado : 09064274  
Interesado : Apolo Farma Ltda. Colombia.

Forma farmacéutica: Cápsulas  
Composición: Cada cápsula de liberación modificada contiene

Clorhidrato de Tamsulosina equivalente a  
Tamsulosina.....0,40mg

Indicaciones: Las cápsulas de Tamsulosina (clorhidrato de tamsulosina) se indica para el tratamiento de los signos y síntomas de hiperplasia prostática benigna (BHP, por sus siglas en inglés).

Las cápsulas de Tamsulosina no están destinadas para uso como fármaco antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que pueden originar los mínimos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos

Página 18 de 62



regulares debe procederse a la exploración de tacto rectal y en caso de necesidad se debe realizar la determinación del antígeno específico de la próstata.

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

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

### **2.6.23. ULTIVA INYECTABLE 2mg**

Radicado : 09064320  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable

Composición:

Ultiva™ 1 mg Polvo Liofilizado para solución inyectable intravenosa  
Cada vial contiene: Remifentanilo (como clorhidrato) 1mg, glicina 15mg, otros excipientes c.s.

Ultiva™ 2 mg Polvo Liofilizado para solución inyectable intravenosa  
Cada vial contiene: Remifentanilo (como clorhidrato) 2mg glicina 15mg, otros excipientes c.s.

Ultiva™ 5 mg Polvo Liofilizado para solución inyectable intravenosa  
Cada vial contiene: Remifentanilo (como clorhidrato) 5mg, glicina 15mg, otros excipientes c.s

Indicaciones: Ultiva™ está indicado como un agente analgésico para usarse durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general durante procedimientos quirúrgicos, incluyendo la cirugía cardíaca, así como para continuar la analgesia en el período post-operatorio inmediato, bajo vigilancia cercana, durante la transición a una analgesia de acción más prolongada.

Ultiva™ está indicado para proveer analgesia y sedación a pacientes en cuidados intensivos ventilados mecánicamente.

Contraindicaciones: Como la formulación contiene glicina, Ultiva™ está contraindicado para uso epidural e intratecal.



Ultiva™ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la preparación, y otros análogos del fentanilo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia el cual se basa en la información para prescribir GDS14/PI02 (27-Jun-08), aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 09 de 2009.

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

#### **2.6.24. ULTIVA INYECTABLE 5mg**

Radicado : 09064321  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable  
Composición:

Ultiva™1 mg polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa: cada vial contiene: Remifentanilo (como clorhidrato) 1 mg, glicina 15mg, otros excipientes c.s.

Ultiva™ 2 mg polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa: Cada vial contiene: Remifentanilo (como clorhidrato) 2 mg, glicina 15mg, otros excipientes c.s.

Ultiva™ 5 mg polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa: Cada vial contiene: Remifentanilo (como clorhidrato) 5 mg, glicina 15mg, otros excipientes c.s.

No todas las concentraciones se comercializan en todos los mercados.

Indicaciones: Ultiva™ está indicado como un agente analgésico para usarse durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general durante procedimientos quirúrgicos, incluyendo la cirugía cardíaca, así como para continuar la analgesia en el período postoperatorio inmediato, bajo vigilancia cercana, durante la transición a una analgesia de acción más prolongada.

Ultiva™ está indicado para proveer analgesia y sedación a pacientes en cuidados intensivos, ventilados mecánicamente.



Contraindicaciones: Como la formulación contiene glicina Ultiva™ está contraindicado para uso epidural e intratecal.

Ultiva™ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la preparación, y otros análogos del fentanilo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para el producto de la referencia, el cual se basa en la información para prescribir GDS14/IPI02 (27 de Junio de 2008), aprobada según Acta No. 09 de 2009.

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

#### **2.6.25. ULTIVA INYECTABLE 1mg**

Radicado : 09064316  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica:  
Composición:

Ultiva™ 1 mg polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa: cada vial contiene: Remifentanilo (como clorhidrato) 1 mg, glicina 15mg, otros excipientes c.s.

Ultiva™ 2 mg polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa: Cada vial contiene: Remifentanilo (como clorhidrato) 2 mg, glicina 15mg, otros excipientes c.s.

Ultiva™ 5 mg polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa: Cada vial contiene: Remifentanilo (como clorhidrato) 5 mg, glicina 15mg, otros excipientes c.s.

No todas las concentraciones se comercializan en todos los mercados.

Indicaciones: Ultiva™ está indicado como un agente analgésico para usarse durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general durante procedimientos quirúrgicos, incluyendo la cirugía cardíaca, así como para continuar la analgesia en el período postoperatorio inmediato, bajo vigilancia cercana, durante la transición a una analgesia de acción más prolongada.

Ultiva™ está indicado para proveer analgesia y sedación a pacientes en cuidados intensivos, ventilados mecánicamente.



Contraindicaciones: Como la formulación contiene glicina Ultiva™ está contraindicado para uso epidural e intratecal.

Ultiva™ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la preparación, y otros análogos del fentanilo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, el cual se basa en la información para prescribir GDS14/IPI02 (27 de Junio de 2008), aprobada según Acta No. 09 de 2009, para las concentraciones de 2mg y 5mg.

Así mismo se solicita la autorización de la información para prescribir GDS 14/IPI02 (27 de Junio de 2009).

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

#### **2.6.26. VALIXA TABLETAS LACADAS 450mg**

Radicado : 09065469  
Interesado : Productos Roche S.A.

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos  
Principio activo: Clorhidrato de valganciclovir

Indicaciones: Valixa está indicado para el tratamiento de la retinitis citomegalovírica (retinitis por citomegalovirus, CMV) en pacientes con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Valixa está indicado para la prevención de la infección citomegalovírica (infección/ enfermedad por CMV) en pacientes de riesgo, sometidos a trasplante de órgano sólido.

Contraindicaciones: Valixa está contraindicado en pacientes alérgicos al valganciclovir, el ganciclovir o cualquier otro componente del producto.

Dada la semejanza de la estructura química de Valixa, aciclovir y valaciclovir, puede producirse una reacción cruzada de hipersensibilidad entre otros fármacos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorizar el inserto del producto en



referencia, debidamente actualizado a Junio de 2005, el cual contiene la información para prescribir del producto en referencia, aprobada en Acta 21 de 2006, numeral 2.6.4.

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

**2.6.27. THERAFILM® THIN STRIPS MULTISÍNTOMAS CHILDREN  
12.5mg  
THERAFILM® THIN STRIPS MULTISÍNTOMAS ADULTOS 25mg**

Radicado : 09061165  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.  
Expediente : 20003544 / 20003546

Forma farmacéutica: Láminas orales dispersables.

Principios activos: Clorhidrato de difenhidramina 12.5mg y Clorhidrato de difenhidramina 25mg.

Indicaciones: las láminas orales de theraflu DF se utilizan para aliviar temporalmente la tos y otros síntomas debidos a una ligera irritación de la garganta y bronquios como puede ocurrir en casos de un resfriado, secreción nasal, estornudo picazón en la nariz o garganta, picazón y lagrimeo debido a fiebre del heno.

Contraindicaciones: Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los ingredientes enumerados en la sección, ¿Qué contiene theraflu DF láminas orales dispersables?. Si tiene tos persistente o crónica, enfermedad respiratoria (incluido el asma), tos con flemas. Agrandamiento de la próstata, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal u obstrucción del cuello vesicular, glaucoma, consumo excesivo de alcohol. Si ha tomado un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) durante las dos últimas semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson), si no está seguro que su medicamento contiene un IMAO, consulte a su profesional de la salud. Si tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a algunos azúcares como la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacrasa-isomaltasa no debe tomar este producto medicinal.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto internacional del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el nombre del producto que figura en la solicitud con el nombre del producto que figura en el inserto

**2.6.28. SESTAMIBI (KIT PARA LA PREPARACIÓN DE INYECCIÓN DE TECNECIO Tc 99m)**

Radicado : 09062520  
Interesado : BAKER & MCKENZIE COLOMBIA S.A.  
Expediente : 20006931

Forma farmacéutica: Kit para la preparación de inyección de tecnecio Tc 99m  
Principio activo: tecnecio Tc 99m

Indicaciones y usos: Sestamibi Tc 99m de tecnecio es un agente de perfusión miocárdica indicado para:

- Detector de la enfermedad de la arteria coronaria localizando la isquemia de miocardio (defectos reversibles) y en el infarto (defectos no reversibles) (1).
- Evaluar la función del miocardio y desarrollar la información para uso en decisiones de manejo del paciente.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto con el cual se comercializará el producto Sestamibi kit para la preparación de inyección de Tecnecio Tc 99m.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones: **Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes. Adicionalmente debe indicar las precauciones relacionadas con embarazo y lactancia**

**2.6.29. REMERON® SOLTAB 15mg  
REMERON® SOLTAB 30mg**

Radicado : 09062071



Interesado : ORGANON  
Expediente : 19930666, 19930667.

Forma farmacéutica: Tabletas bucodispersables.  
Principio activo: Cada tableta contiene 15mg y 30mg de Mirtazapina.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 14 años. Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente, se producen ataques en pacientes tratados con el producto de la referencia. Insuficiencia hepática o renal, enfermedades cardíacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente. Situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes, hipotensión. Alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de espera que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil), glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil). Diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto, su modificación debido a que la redacción se ha cambiado, sin alterar su contenido básico, con el fin que la paciente tenga una mejor comprensión del texto que le permita la utilización adecuada del medicamento.

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

### 2.6.30. IMATION

Radicado : 09062307  
Interesado : LABORATORIOS PIZA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.  
Principio activo: Clorhidrato monohidratado de Cefepima 1g.

Indicaciones: No allegadas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los antibióticos de la clase de las cefalosporinas, a la penicilina, o a otros antibióticos beta-lactámicos.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del prospecto que anexa.

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

### **2.6.31. ATORVASTATINA SANDOZ® 40mg**

Radicado : 09062158  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas con película.  
Principio activo: Atorvastatina.

Indicaciones: Atorvastatina Sandoz pertenece al grupo de medicamentos conocidos como medicamentos reguladores de lípidos en la sangre (del grupo comúnmente conocidos como estatinas). Es usado para disminuir las grasas conocidas como colesterol y triglicéridos en la sangre cuando la dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos como el ejercicio físico y los cambios en el estilo de vida no han logrado los resultados esperados.

Contraindicaciones y advertencias: No tome Atorvastatina Sandoz: “Si es una mujer con posibilidades de procrear que no utiliza medidas adecuadas de contracepción. Si está embarazada, intentando quedar embarazada o amamantando. Si es alérgica (hipersensible) a Atorvastatina o a otro ingrediente de Atorvastatina Sandoz. Si sufre enfermedad muscular. Si usted tiene o ha tenido una enfermedad que afecta el hígado, si tiene pruebas de sangre para la función hepática con resultados anormales persistentes sin explicación. Si responde “sí” a alguna de las siguientes preguntas hable con su médico.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto internacional del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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



### 2.6.32. **DESLORATADINA SANDOZ® 5mg**

Radicado : 09062154  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas con película.  
Principio activo: Desloratadina.

Indicaciones: Desloratadina 5mg Sandoz alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica (inflamación de los conductos nasales causados por una alergia, por ejemplo fiebre del heno o alergia a ácaros del polvo). Esos síntomas incluyen estornudo, flujo o rasquiña nasal, rasquiña en el paladar, ojos enrojecidos o con rasquiña. Desloratadina se usa asimismo para aliviar los síntomas asociados a la urticaria (una condición de la piel causada por alergias). Estos síntomas incluyen rasquiñas y urticarias. El alivio de estos síntomas duran un día entero y le ayudará a retomar sus actividades normales diarias y de sueño.

Contraindicaciones y advertencias: No tome Desloratadina 5mg Sandoz “Si es alérgico (hipersensible) a la desloratadina, o a cualquiera de los demás componentes de Desloratadina 5mg Sandoz o a la loratadina. Desloratadina 5mg Sandoz está indicado para adultos y adolescentes (12 años de edad o más). Si presenta disfunción renal. Si está advertencia aplica a usted, o si no está seguro, por favor comuníquese con su médico antes de tomar Desloratadina 5mg Sandoz.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto internacional del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

### 2.6.33. **GONAL-f® 300 UI (22µg) / 0.5mL Inyector** **GONAL-f® 450 UI (22µg) / 0.75mL Inyector** **GONAL-f® 900 UI (22µg) / 1.5mL Inyector**

Radicado : 09065193  
Interesado : MERCK SERONO.  
Expedientes : 199550133 / 19950134 / 19950135.



Forma farmacéutica: Solución inyectable en cartucho prellenado en inyector.

Principio activo: folitropina alfa r-h-FSH.

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

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia. Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a síndrome de ovario poliquístico. Hemorragias ginecológicas de causa desconocida. Cáncer de ovario, útero o mama. Tumores de hipotálamo y de la hipófisis. Reacciones alérgicas previas a medicamentos que contengan r-h-FSH o a cualquiera de los excipientes.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del inserto para los productos de la referencia.

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

#### **2.6.34. LUVERIS® 75 UI.**

Radicado : 09065189  
Interesado : MERCK SERONO.  
Expediente : 19925078.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Principio activo: Lutropina alfa (r-hLH) 75 UI.

Indicaciones: Tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico junto con FSH.

Contraindicaciones: Alergia conocida a este medicamento o a otros similares o a cualquiera de sus componentes. Cáncer de ovario, útero, mama, tumor cerebral, aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a un síndrome del ovario poliquístico. Hemorragias uterinas de causa desconocida.

El tratamiento aumenta el riesgo de que presente un cuadro clínico llamado síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Se debe llevar un control cuidadoso de la respuesta ovárica, mediante ecografías y análisis de sangre,



antes y durante el tratamiento. No debe utilizarse en estados que impiden el embarazo normal, tales como las malformaciones de los órganos sexuales o tumores benignos del útero. Embarazo o lactancia.

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

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

**2.6.35.            CETROTIDE® 0.25mg.                    CETROTIDE® 3mg**

Radicado        : 09065186  
Interesado     : MERCK SERONO.  
Expedientes   : 19908844 / 19907479.

Forma farmacéutica: Liofilizado.

Principio activo: Cada vial con liofilizado de Cetrotide 0.25mg contiene Cetrotide (como acetato) 0.25mg. Cada vial con liofilizado de Cetrotide 3mg contiene Cetrotide (como acetato) 3mg

Indicaciones: prevención de la ovulación prematura en pacientes sometidas a una estimulación ovárica controlada seguida de extracción de oocitos y técnicas de reproducción asistida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, a hormonas peptídicas extrasecas o manitol, embarazo y lactancia. Mujeres posmenopáusicas. Pacientes con alteraciones moderadas y severas de la función renal o hepática.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del inserto para los productos de la referencia.

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

**2.6.36.            SURVANTA 4mL/8mL**

Radicado        : 09059285  
Fecha            : 18/06/2009  
Interesado     : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.



Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Principios activos:

- Fosfatidicolina disaturada (188 a 124 mg)
- Ácidos grasos Libres (112 a 80mg).
- Triglicéridos (4.0 a 14.0 mg).

Indicaciones:

Survanta está indicado en la prevención y tratamiento (rescate) del Síndrome de insuficiencia respiratoria (síndrome de dificultad respiratoria SDR o enfermedad de la membrana hialina) en niños prematuros. Survanta reduce significativamente la incidencia de SDR, mortalidad ocasionada por SDR y complicaciones respiratorias.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el concepto emitido en Acta No. 24 de 2009, sobre eliminar la frase “Ninguna conocida” en la sección de contraindicaciones del inserto y ajustar el contenido a lo aprobado en el registro. Se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos cambiar su consideración, ya que como se lee en la sección pertinente del registro, no se está declarando ninguna contraindicación para el producto, lo allí consignado se constituye en una advertencia.

Texto de contraindicaciones y advertencias del registro sanitario:

“Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas de cuidado intensivo para el recién nacido”

Esta solicitud obedece a que el inserto corresponde al material armonizado para todos los países de Latinoamérica, lo cual requirió de una amplia conciliación para lograr alinearlos con la legislación de cada país.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el texto: “Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas de cuidado intensivo para el recién nacido” figure como advertencia; sin embargo esta Sala recomienda que el inserto debe incluir la contraindicación de hipersensibilidad a los componentes



### 2.6.37. **TECHNELITE® GENERADOR DE TECNECIO Tc 99M**

Radicado : 09061108  
Fecha : 25/06/2009  
Interesado : Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma farmacéutica: inyectable.  
Principio activo: Pertechnetato de sodio Tc 99M

Indicaciones: la inyección de Pertechnetato De Sodio Tc 99M es usada en adultos como agente para:

- Imágenes del cerebro (incluyendo angiografía radionucleica cerebral). Imágenes de la tiroides. Imágenes de la glándula salival. Localización de la placenta. Imágenes de la laguna de sangre (incluyendo angiografía radionucleica). Imagen de la vejiga urinaria (cistografía isotópica directa) para la detección de flujo vesico-uretal. Imágenes del sistema de drenaje nasolacrimal.

La inyección de Pertechnetato De Sodio Tc 99M es usada en niños como agente para:

- Imágenes del cerebro (incluyendo angiografía radionucleica cerebral). Imágenes de la tiroides. Imágenes de la laguna de sangre. Imagen de la vejiga urinaria (cistografía isotópica directa) para la detección de flujo vesico-uretal.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 4 del 9 de Febrero de 2009, numeral 2.1.16.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la traducción. Adicionalmente esta Sala recomienda que el inserto debe incluir la contraindicación de hipersensibilidad a los componentes**

### 2.6.38. **LEVONOR® GRAGEAS. LEVONOGESTREL 0.03**

Radicado : 09065454  
Fecha : 10/07/2009  
Interesado : BCN Medical S.A.



Forma farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea de Levonor contiene 0.03mg de levonorgestrel.

Indicaciones: Es un anticonceptivo oral especialmente indicado en los casos donde la administración de estrógenos está contraindicada. La toma diaria y continua de 0.03mg de levonorgestrel impide el embarazo de varias formas independientes. Principalmente produce cambios en el moco cervical dificultando la migración y el ascenso de los espermatozoides. De igual forma, esta dosis continua de levonorgestrel desencadena modificaciones a nivel endometrial que dificultan la anidación. En la mayoría de las mujeres no se inhibe la ovulación, pero Levonor<sup>®</sup> puede alterar el circuito de regulación hormonal, lo que contribuye a su acción anticonceptiva.

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospechado. Enfermedad tromboembólica venosa activa. Enfermedad arterial o cardiovascular actual o antecedentes de la misma. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Lesión ocular acompañada de afección neurovascular. Exoftálmica o jaqueca oftálmica. Presencia o antecedentes de trastornos graves de la función hepática. Tumor maligno manifiesto de las mamas o de los órganos genitales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Antecedentes de ictericia colestática del embarazo o antecedentes de herpes gravídico. Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 29 del 2009, numeral 2.7.28, para así continuar con el trámite de aprobación del inserto para el producto en referencia.

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

#### **2.6.39. BETASERC<sup>®</sup> 16 mg TABLETA**

Expediente : 19939887

Radicado : 2009039952

Interesado : SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.

Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir allegados por el interesado mediante la presente.

Principio activo: Cada tableta contiene betahistidina clorhidrato 16mg

Forma farmacéutica: Tableta



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

Contraindicaciones : Hipersensibilidad al medicamento. Enfermedad úlcero-péptica en fase activa. Feocromocitoma. No se recomienda su asociación con antihistamínicos. Embarazo y lactancia.

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

#### **2.6.40. SOMATULINE® AUTOGEL 120 mg**

Expediente : 19995723  
Radicado : 2009049113  
Interesado : LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección 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, folios 25 a 29. Favor dar su concepto si el mencionado inserto se encuentra actualizado teniendo en cuenta que mediante resolución No. 2008030919 del 30 de octubre de 2008 se concedió el Registro Sanitario para el producto y no solicitaron la inclusión del mismo en dicha resolución.

Principio activo: Lanreotida acetato 146,4 mg equivalente a lanreotida 120 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la acromegalia: cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia. Tratamiento de tumores carcinoides.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias

- Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento.
- En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25 %, debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre.
- Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre.



- En síndromes carcinoides, lanreotido no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo.
- Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreotido y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses.
- Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.
- En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis.

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

#### 2.6.41. FORTEO®

Radicado : 09064502  
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.

Forma farmacéutica: Solución inyectable vía subcutánea  
Principio activo: Teriparatida (ADN recombinante)

Indicaciones: FORTEO® (Teriparatida) está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con elevado riesgo de fractura y en las que presentan osteoporosis severa. Esto incluye mujeres con historia de fracturas osteoporóticas o quienes tienen múltiples factores de riesgo para fracturas o quienes no han respondido o son intolerantes al tratamiento osteoporótico convencional previo. FORTEO (Teriparatida) incrementa la densidad mineral ósea y reduce el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis.

FORTEO (Teriparatida) está indicado para aumentar la masa ósea en hombres con osteoporosis hipogonadal o primaria que tengan elevado riesgo de fractura, en los que presentan osteoporosis severa y en los que han fallado o son intolerantes a terapias osteoporóticas convencionales previas. FORTEO (Teriparatida) incrementa la densidad mineral ósea en hombres con osteoporosis hipogonadal o primaria. No se han estudiado los efectos de FORTEO (Teriparatida) en la reducción del riesgo de fracturas en hombres.

FORTEO® (Teriparatida) está indicado para el tratamiento de la osteoporosis asociada con una terapia sistémica mantenida con glucocorticoides en mujeres y hombre con un incremento en el riesgo de fractura.

FORTEO® (Teriparatida) no está indicado en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífisis abiertas.



#### Contraindicaciones:

FORTEO® (Teriparatida) no deberá ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a teriparatida o a cualquiera de sus excipientes.

FORTEO® (Teriparatida) también está contraindicado en pacientes con hipercalcemia preexistente, con insuficiencia renal severa, en aquellos que hayan recibido anteriormente radioterapia sobre el esqueleto, que tengan elevaciones inexplicadas de la fosfatasa alcalina, y en aquellos con enfermedades óseas metabólicas distintas a la osteoporosis primaria (enfermedad de Paget, Hiperparatiroidismo). Pacientes con tumores óseos o metástasis óseas deben ser excluidos del tratamiento con FORTEO® (Teriparatida).

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

A este inserto se le ha ajustado su contenido según la nueva presentación comercial del producto FORTEO® Cloter Pen, el cual ha cambiado su volumen de llenado nominal de 3.0mL a 2.4mL.

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

## 2.7. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

### 2.7.1. OLMETEC 20mg TABLETAS RECUBIERTAS OLMETEC 40mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expedientes : 19954948/19954950  
Radicado : 09058839  
Fecha : 16/06/2009  
Interesado : Aristizábal & Jiménez

Forma farmacéutica: El Olmesartán está disponible para uso oral como tabletas que contienen 20mg o 40mg de Olmesartán medoxomilo.

Principio activo: Olmesartan medoxomilo

Indicaciones: El Olmesartán medoxomilo está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial.

Contraindicaciones: El Olmesartán medoxomilo está contraindicado en



pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de la tableta.

Las pacientes que queden embarazadas deben suspender el uso de Olmesartán medoxomilo lo antes posible, a menos que no se pueda encontrar una alternativa a un fármaco que actúe sobre el sistema renina-angiotensina.

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

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

## **2.7.2. ISOMETEPTENO, DAPIRONA, CAFEÍNA GOTAS / TABLETAS**

Expedientes : 56122 / 19947565  
Radicado : 09060861  
Fecha : 24/06/2009  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Gotas / Tabletas  
Composición:

Gotas: Cada mL contiene dipirona, 300mg; isometepteno clorhidrato 30mg y cafeína anhidra 30mg.

Tabletas: Cada tableta contiene dipirona, 300mg; isometepteno clorhidrato 30mg y cafeína anhidra 30mg.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico y antipirético.

Contraindicaciones:

No debe ser administrado en pacientes con:

- 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.
- Hipersensibilidad a cafeína o isometepteno.
- 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, 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 5Kg de peso corporal.  
En infantes entre 3 y 11 meses de edad, metamizol (Dipirona) no debe ser inyectado por la vía intravenosa.
- Embarazo
- Lactancia
- Disfunción hepática severa o disfunción renal.
- Úlcera séptica
- Hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardiaca y arteriosclerosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

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

### **2.7.3. ZOLOF TABLETAS 50mg/100mg**

Expedientes : 37054  
Radicado : 09062853  
Fecha : 02/07/2009

Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

Forma farmacéutica: Tabletas con película de recubrimiento



Composición: La sertralina está disponible en forma de tabletas con película de recubrimiento para administración oral que contiene clorhidrato de sertralina equivalente a 50mg ó 100mg de sertralina.

Indicaciones: La sertralina está indicada para el tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, en pacientes con o sin antecedentes de manía. Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logre prevenir la recaída del episodio o la recurrencia de otros episodios depresivos.

La sertralina está indicada para el tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). Una vez se obtiene una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial de TOC.

La sertralina está indicada para el tratamiento del TOC en niños.

La sertralina está indicada para el tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia. Una vez se obtiene una respuesta satisfactoria, el tratamiento continuado con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial del trastorno del pánico.

La sertralina está indicada para el tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT). Una vez se obtiene una respuesta satisfactoria, el tratamiento continuado con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial de TPET.

Contraindicaciones: La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.

Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardiaca, infarto reciente e hipertensión arterial.

El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) está contraindicado.

El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso con el fin de evaluar y unificar las indicaciones grupos etarios, contraindicaciones, advertencias y precauciones para todos los productos que contengan el principio activo sertralina**



#### 2.7.4. IXEMPRA® 15mg/45mg polvo para solución inyectable

Expedientes : 20001660/20001658  
Radicado : 09061856  
Fecha : 30/06/2009  
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable

Principio activo: Ixabepilona

Indicaciones: IXEMPRA está indicado, en combinación con capecitabina, en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado resistente al tratamiento con una antraciclina y un taxano, o para pacientes cuyo cáncer sea resistente a taxanos y se encuentre contraindicada la terapia con antraciclina. La resistencia a antraciclina se define como la evolución de la enfermedad mientras se encuentra en terapia o dentro de los 6 meses del período adyuvante o de los 3 meses del período metastásico. La resistencia taxano se define como la evolución de la enfermedad mientras se encuentra en terapia o dentro de los 12 meses del período adyuvante o de los 4 meses del período metastásico.

IXEMPRA está indicado como monoterapia para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado en pacientes cuyos tumores sean resistentes o refractarios a antraciclinas, taxanos y capecitabina.

Contraindicaciones: IXEMPRA está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave (grados 3/4 según CTC) a agentes que contengan Cremophor EL\* o sus derivados.

IXEMPRA está contraindicado en pacientes con un recuento de neutrófilos  $<1.500$  células/mm<sup>3</sup>.

IXEMPRA combinado con capecitabina está contraindicado en pacientes con AST o ALT  $>2,5$ x LSN o bilirrubina  $>1$ xLSN.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto en referencia en lo relacionado a soluciones de infusión alternas y neuropatía periférica, así como la inclusión de leyendas mandatarias para Argentina.

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



### 2.7.5. MACRODANTINA SUSPENSIÓN INFANTIL

Expedientes : 19999707  
Radicado : 09063588  
Fecha : 06/07/2009  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión

Composición:

Cada 100mL contiene:

Nitrofurantoína monohidratada equivalente a.....0.50g

de Nitrofurantoína

Vehículo cbp.....100mL

Indicaciones: Macrofantina\* suspensión infantil está indicada para el tratamiento de las infecciones agudas no complicadas del tracto urinario causadas por gérmenes sensibles a la nitrofurantoína.

Contraindicaciones: Macrofantina\* suspensión infantil, está contraindicada en neonatos menores de 1 mes debido a la probabilidad de aparición de anemia hemolítica. Así mismo, en anuria, oliguria o deterioro acentuado de la función renal (depuración de creatinina por debajo de 60mL por minuto o creatinina sérica significativamente elevada clínicamente), embarazo a término. También en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a la nitrofurantoína y en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la redacción en posología, contraindicaciones y efectos adversos para el producto de la referencia

### 2.7.6. BUSCAPINA PERLAS

Expedientes : 19996477  
Radicado : 09064010  
Fecha : 07/07/2009  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Perlas



Composición:

1 perla contiene: N-butilbromuro de hioscina

Indicaciones: Antiespasmódico espasmo del tracto gastrointestinal, espasmo y diskinesia del sistema biliar, espasmo del tracto genito-urinario.

Contraindicaciones: BUSCAPINA está contraindicado en Miastenia gravis y megacolon. Adicionalmente, no debe ser usada en pacientes que han mostrado hipersensibilidad al N-Butilbromuro de hioscina u otro componente del producto. Buscapina no debe administrarse en los siguientes trastornos: hipertrofia prostática con retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho no tratado, íleo paralítico, estenosis mecánica en el tracto gastrointestinal.

En muy raros casos de condiciones hereditarias que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto (por favor refiérase a las “advertencias y precauciones especiales”) el uso del producto está contraindicado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la dosis máxima y terapéutica en adultos y niños, indicadas en el documento de la referencia**

#### 2.7.7. TELZIR®

Expedientes : 19949247  
Radicado : 09064688  
Fecha : 08/07/2009  
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

Forma farmacéutica: tabletas  
Principio activo: Fosamprenavir

Indicaciones: Telzir se indica para emplearse en combinación con otros agentes antirretrovíricos, en el tratamiento de pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir, o a cualquiera de los excipientes contenidos en las formulaciones.

La formulación TELZIR no debe administrarse concomitantemente con medicamentos cuyos intervalos terapéuticos sean estrechos y sean sustratos



del citocromo P450 3A4 (CYP 3A4). La coadministración puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos medicamentos y crear un potencial de eventos adversos graves o potencialmente mortales, o ambos, como arritmia cardíaca (por ejemplo, astemizol, terfenadina, cisaprida, pimozina), sedación prolongada, depresión respiratoria (por ejemplo, triazolam, midazolam), isquemia o vasoespasmo periférico (por ejemplo, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina).

Si la formulación TELZIR se coadministra con ritonavir, también se contraíndican los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. Favor de consultar la información completa sobre prescripción del ritonavir para conocer otras interacciones medicamentosas potenciales.

La formulación TELZIR no debe administrarse concomitante con rifampicina, debido a que se esperaría una gran disminución en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir versión GDS16IPI011 del 05 de mayo de 2009 del producto en referencia.

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

### **2.7.8. HYCAMTIN CÁPSULAS 1mg**

Expedientes : 19999362  
Radicado : 09064689  
Fecha : 08/07/2009  
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

Forma farmacéutica: Cápsulas duras  
Principio activo: Topotecán

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de pulmón de células pequeñas recurrente.

Contraindicaciones:

HYCAMTIN está contraíndicado en pacientes que:

- Tengan antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al topotecán y/o a sus excipientes.



- Se encuentren embarazadas o amamantando
- Ya tengan depresión severa de la médula ósea antes del inicio del primer ciclo, definida por un recuento basal de neutrófilos de menos de  $1.5 \times 10^9 /L$  y/o un recuento de plaquetas menor a  $100 \times 10^9 /L$ .

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir versión GDS16/IPI04 del 19 de Febrero para el producto en referencia.

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

**2.7.9. LIPITOR 10mg TABLETAS  
LIPITOR 20mg TABLETAS  
LIPITOR 40mg TABLETAS  
LIPITOR 80mg TABLETAS**

Expedientes : 212446 / 212444 / 19919867 / 19935227.  
Radicado : 09061168  
Fecha : 25/06/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: tabletas 10mg, 20mg, 40mg y 80mg.

Principio activo: Contiene atorvastatina clásica equivalente a 10, 20 40 u 80mg de atorvastatina, respectivamente.

Indicaciones: Lipitor 10, 20 y 40mg: atorvastatina está indicado como coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Uso pediátrico en niños mayores de 6 años. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca crónica asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Lipitor 10mg: atorvastatina está indicado en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria sintomática para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Lipitor 20 y 40mg: atorvastatina está indicado en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.



Indicaciones: Lipitor 80mg: atorvastatina está indicado como coadyuvante en la dieta y el ejercicio en el manejo de la dislipidemia . (hipercolesterolemia primaria, hipertriglicerilemia y dislipidemia mixta) y en la hipercolesterolemia familiar heterocigótica y familiar **heterocigótica**. Uso pediátrico en niños mayores de 6 años. Reducción en el riesgo infarto de miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización para insuficiencia cardiaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado.

Contraindicaciones: La atorvastatina está contraindicada en pacientes que tengan: Hipersensibilidad a algún componente de este medicamento, Enfermedad hepática activa, antigua o aumentos persistentes inexplicados de las transaminasas séricas, que excedan tres veces el limite superior normal. O en quienes estén: Embarazadas, amamantando o sean fértiles y no estén utilizando medidas anticonceptivas adecuadas. La atorvastatina solo se le debe administrar a mujeres en edad fértil, si es altamente imposible que conciban y han sido informadas de los peligros potenciales para el feto.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la redacción en las indicaciones del producto de la referencia**

#### **2.7.10. MINESSE**

Expedientes : 19907593  
Radicado : 09062655  
Fecha : 02/07/2009  
Interesado : LABORATORIOS WYETH Inc.

Forma farmacéutica: Tabletas.  
Principio activo: 15µg etinilestradiol - 60µg gestodeno.

Indicaciones: Anticonceptivo oral (prevención del embarazo)

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados no deben usarse en mujeres con las siguientes condiciones.



Tromboflebitis venosa profunda (actual o previo), Tromboembolismo (actual o previo), Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias, Valvulopatías trombogénicas, Desórdenes trombogénicos del ritmo, Trombofilias heredadas o adquiridas, Cefalea con síntomas neurológicos focales como aura, Diabetes con compromiso vascular, Hipertensión no controlada, Carcinoma de mama conocido o sospechado u otra neoplasia conocida o sospechada dependiente de estrógenos, Adenomas o carcinomas hepáticos o enfermedad hepática activa trastornos hepáticos graves con pruebas de función hepática que no hayan regresado a la normalidad, Sangrado vaginal no diagnosticado, Embarazo conocido o sospechado, Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de MÍNESSE.

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

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

#### 2.7.11. NORDETTE®

Expedientes : 19906274  
Radicado : 09062657  
Fecha : 02/07/2009  
Interesado : LABORATORIOS WYETH Inc.

Forma farmacéutica: Grageas.  
Principio activo: Etinilestradiol 30µg – Levonorgestrel 150µg.

Indicaciones: Anticonceptivo oral (prevención del embarazo)

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados no deben usarse en mujeres con las siguientes condiciones.

Tromboflebitis venosa profunda (actual o previo), Tromboembolismo (actual o previo), Enfermedad cerebrovascular o enfermedad arterial coronaria, Valvulopatías trombogénicas, Trastornos trombogénicos del ritmo cardiaco, Trombofilias heredadas o adquiridas, Cefalea con síntomas neurológicos focales como aura, Diabetes con compromiso vascular, Hipertensión no controlada, Carcinoma conocido o sospechado de seno u otra neoplasia dependiente de estrógenos conocida o sospechada, Carcinoma o adenomas hepáticos o enfermedad hepática activa trastornos hepáticos graves con pruebas de función hepática que no hayan regresado a la normalidad,



Sangrado vaginal no diagnosticado, Embarazo conocido o sospechado, Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de NORDETTE.

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

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

#### 2.7.12. HARMONET®

Expedientes : 204065  
Radicado : 09062659  
Fecha : 02/07/2009  
Interesado : LABORATORIOS WYETH Inc.

Forma farmacéutica: Grageas.  
Principio activo: Etinilestradiol 20µg – Gestodeno 75µg.

Indicaciones: Anticonceptivo oral (prevención del embarazo)

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados no deben usarse en mujeres con las siguientes condiciones.

Tromboflebitis venosa profunda (actual o previo), Tromboembolismo (actual o previo), Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias, Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos incluyendo valvulopatía trombogénicas, Arritmias cardíacas trombogénicas, Trombofilias heredadas o adquiridas, Cefalea con síntomas neurológicos focales como aura, Diabetes con compromiso vascular, Hipertensión no controlada, Carcinoma de mama conocido o sospechado u otra neoplasia conocida o sospechada dependiente de estrógenos, Adenomas o carcinomas hepáticos enfermedad hepática activa trastornos hepáticos graves con pruebas de función hepática que no hayan regresado a la normalidad, Sangrado vaginal no diagnosticado, Embarazo conocido o sospechado, Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de HARMONET.

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



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

**2.7.13. MINULET®**

Expedientes : 19906272  
Radicado : 09062661  
Fecha : 02/07/2009

Interesado : LABORATORIOS WYETH Inc.

Forma farmacéutica: Grageas.

Principio activo: Etinilestradiol 30µg – Gestodeno 75µg.

Indicaciones: Anticonceptivo oral (prevención del embarazo)

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados no deben usarse en mujeres con las siguientes condiciones.

Tromboflebitis venosa profunda (actual o previo), Tromboembolismo (actual o previo), Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias, Valvulopatía trombogénicas, Desórdenes trombogénicos del ritmo, Trombofilias heredadas o adquiridas, Cefalea con síntomas neurológicos focales como aura, Diabetes con compromiso vascular, Hipertensión no controlada, Carcinoma de mama conocido o sospechado u otra neoplasia dependiente de estrógenos conocida o sospechada, Adenomas o carcinomas hepáticos enfermedad hepática activa trastornos hepáticos graves con pruebas de función hepática que no hayan regresado a la normalidad, Sangrado vaginal no diagnosticado, Embarazo conocido o sospechado, Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de MINULET.

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

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



#### 2.7.14. NORAL®

Expedientes : 19906276  
Radicado : 09062653  
Fecha : 02/07/2009  
Interesado : LABORATORIOS WYETH Inc.

Forma farmacéutica: Grageas.  
Principio activo: Etinilestradiol 50µg – Levonorgestrel 250µg.

Indicaciones: Anticonceptivo oral (prevención del embarazo)

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados no deben usarse en mujeres con las siguientes condiciones.

Tromboflebitis venosa profunda (actual o previo), Tromboembolismo (actual o previo), Enfermedad cerebrovascular o enfermedad arterial coronaria, Valvulopatías trombogénicas, Trastornos trombogénicos del ritmo cardiaco, Trombofilias heredadas o adquiridas, Cefalea con síntomas neurológicos focales como aura, Diabetes con compromiso vascular, Hipertensión no controlada, Carcinoma conocido o sospechado de seno u otra neoplasia dependiente de estrógenos conocida o sospechada, Carcinoma o adenomas hepáticos o enfermedad hepática activa trastornos hepáticos graves con pruebas de función hepática que no hayan retornado a la normalidad, Sangrado vaginal no diagnosticado, Embarazo conocido o sospechado, Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de NORAL.

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

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

#### 2.7.15. PRISTIQ® 50mg. PRISTIQ® 100mg.

Expedientes : 20001974 / 20001976.  
Radicado : 09062654  
Fecha : 02/07/2009  
Interesado : LABORATORIOS WYETH Inc.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.



Principio activo: Succinato de desvenlafaxina monohidratado.

Indicaciones: La desvenlafaxina está indicada para el tratamiento de trastornos depresivo mayor (TDM). El succinato de desvenlafaxina no está indicado para el uso en población pediátrica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o cualquiera de los excipientes del medicamento.

La desvenlafaxina es un inhibidor de la recaptación de la serotonina y la norepinefrina. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con un IMAO. De acuerdo con la vida media de succinato de desvenlafaxina, antes de comenzar con un IMAO se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina.

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

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

#### **2.7.16. CAMPTOSAR 100mg/5ml**

Expedientes : 207606.  
Radicado : 09062836  
Fecha : 02/07/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable  
Principio activo: Clorhidrato de irinotecan.

Indicaciones:

- Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reincidentado o progresado luego de la quimioterapia previa basada en 5-fluorouracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica Camptosar es aquella que no responde al tratamiento antes citado.
- Tratamiento de primera línea en el cáncer colo-rectal metastásico, en terapia combinada con 5-FU y leucovorina.



Útil en el tratamiento de: Cáncer de células no- pequeñas del pulmón. Cáncer de cuello uterino. Cáncer de ovario. Cáncer gástrico inoperable o recurrente. Cáncer de esófago. Cáncer de seno inoperable o recurrente. Carcinoma de células escamosas de la piel. Melanoma maligno. Linfoma maligno. Cáncer de páncreas. Glioma.

Contraindicaciones: El Irinotecan está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento o a sus excipientes (ver la sección 4.4 advertencias especiales y precauciones especiales para el uso, reacciones de hipersensibilidad). Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal. Niños. Embarazo y lactancia. Puede producir dos tipos de diarrea: temprana y tardía.

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

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

#### 2.7.17. ANDROCUR 50mg

Expedientes : 48902.  
Radicado : 09065184  
Fecha : 09/07/2009  
Interesado : MOSQUERA ABOGADOS. –BAYER SCHERING PHARMA  
A.G.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Principio activo: Cada comprimido de Androcur contiene 50mg de acetato de ciproterona.

Indicaciones: Reducción del impulso en las desviaciones sexuales. Tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata inoperable.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico. Neoplasias exceptuando carcinoma de próstata. Síndrome de dubin Johnson y de rotor. Depresiones crónicas. Antecedentes de procesos tromboembólicos.

Advertencias: “presenta problemas de hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a los 8,15,30 y 90 días” . No se debe utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea, sino como alternativo



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia. las cuales han sido corregidas las indicaciones según registro sanitario lo sugerido en el Acta No. 24 de 2009 numeral 2.8.25

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

#### **2.7.18. VENTAVIS**

Expedientes : 19947558.  
Radicado : 09065183  
Fecha : 09/07/2009  
Interesado : MOSQUERA ABOGADOS.

Forma farmacéutica: Solución para nebulizador.

Principio activo: 1 ampolla de 2ml de solución para nebulizador contiene 26.8µg de iloprost trometamol, equivalente a 20µg de iloprost.

Indicaciones: tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria o hipertensión pulmonar secundaria debido a enfermedad del tejido conectivo en estadios moderados o graves de la enfermedad.

Además, en el tratamiento de la hipertensión pulmonar secundaria moderada o grave debido a trombo embolismo pulmonar crónico, cuando no es posible la cirugía.

Contraindicaciones: Embarazo; lactancia; condiciones en las que los efectos de Ventavis en las plaquetas puedan aumentar el riesgo de hemorragia (p.ej. úlceras pépticas activas, traumas, hemorragia intracraneal); cardiopatía coronaria grave o angina inestable; infarto de miocardio en los últimos 6 meses; insuficiencia cardiaca descompensada sin supervisión médica estricta; arritmias graves; congestión pulmonar secundaria; acontecimientos cerebrovasculares (p.ej. accidente isquémico transitorio, ictus) en los 3 meses anteriores; hipertensión pulmonar debido a enfermedad venoclusiva; valvulopatías congénitas o adquiridas con alteraciones clínicamente significativas de la función miocárdica no relacionadas con la hipertensión pulmonar; hipersensibilidad a iloprost 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 del producto de la referencia.

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

**2.7.19. OLMETEC HCT 20/12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
OLMETEC HCT 40/12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Radicado : 09064315  
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas  
Principios activos:

Indicaciones: Olmesartan medoxomilo-hidroclorotiazida está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Contraindicaciones: Olmesartan medoxomilo-hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquier componente activo o inactivo de la tableta o que son hipersensibles a otras sustancias derivadas de la sulfonamida (ya que la hidroclorotiazida es un fármaco derivado de la sulfonamida).

Olmesartan medoxomilo-hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con anuria por el componente hidroclorotiazida.

Las pacientes que quedan embarazadas deben suspender el uso de Olmesartan medoxomilo-hidroclorotiazida lo antes posible, a menos que no se pueda encontrar una alternativa de un fármaco que actúe en el sistema renina-angiotensina.

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

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



## 2.7.20.        **ARIXTRA® 7.5 mg /0.6 mL**

Expediente    : 19968360  
Radicado     : 2009047550  
Interesado    : RUBBY ARISTIZÁBAL ESCOBAR

Solicitud: Aprobación de la información para prescribir

Principio activo: Fondaparinux sódico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

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

## 2.7.21.        **ARIXTRA 2,5 mg / 0,5 mL**

Expediente    : 19928346  
Radicado     : 2009047552  
Interesado    : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.



Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Principio activo: Fondaparinux sódico  
Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

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

## 2.7.22. VENTILAN OSP INHALADOR

Expediente : 19900625  
Radicado : 09064692  
Fecha : 08/07/2009  
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

Forma farmacéutica: Solución presurizada para inhalación

Composición: Ventilan inhalador consiste en un inhalador de dosis medidas, el cual suministran 100microgramos de salbutamol (como sulfato), por cada



atomización, en la boquilla del atomizador especialmente diseñado. El inhalador también contiene el propelente sin CFC:HFA 134a. Cada envase contiene cuando menos 200 atomizaciones.

Indicaciones: El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos. Administrado a dosis terapéuticas, actúa sobre los receptores beta-2 adrenérgicos del músculo bronquial, teniendo una mínima o nula acción sobre los receptores beta-1 adrenérgicos del corazón. Debido a su rápida acción, es un medicamento particularmente adecuado para el tratamiento y la prevención de los ataques de asma leve., así como para el tratamiento de las exacerbaciones agudas que se presentan en los pacientes con asma moderada y severa.

Los pacientes con asma severa o inestable no sólo deben recibir tratamiento con broncodilatadores, ni terapia en la que estos agentes jueguen un papel principal. 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 valores no vuelven totalmente a la normalidad después de usar un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia con dosis más altas de corticoesteroides inhalados (p.ej. más de 1mg /día de dipropionato de beclometasona) u orales.

Al administrar este tratamiento primario basado en corticoesteroides, VENTILAN proporciona a los pacientes con asma severa una medicación de rescate esencial para tratar exacerbaciones agudas. Si no hay una respuesta rápida o completa a esta medicación de rescate, entonces se requiere asesoría médica y tratamientos urgentes.

VENTILAN proporciona una broncodilatación de acción corta(cuatro horas) y rápida (en cinco minutos) que actúa contra la obstrucción reversible de las vías respiratorias ocasionadas por el asma, la bronquitis crónica y el enfisema. Es un medicamento adecuado para emplearse a largo plazo en el alivio y prevención de los síntomas asmáticos.

VENTILAN debe emplearse para mitigar los síntomas cuando se presentan, así como para evitar su aparición en aquellas circunstancias en las que el paciente sabe que experimentará un ataque asmático (p.ej. antes de una rutina de ejercicio o de una exposición inevitable a alérgenos).

VENTILAN es particularmente valioso si se emplea como medicación de rescate en los pacientes con asma leve, moderada o severa, siempre y cuando su dependencia no retrase la inducción y el empleo de una terapia regular con corticosteroides inhalados.



Contraindicaciones: VENTILAN se contraíndica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Aunque suele emplearse la formulación VENTILAN en solución intravenosa, y ocasionalmente VENTILAN tabletas y VENTILAN supositorios, para el tratamiento de mujeres que presentan parto prematuro, sin complicaciones ocasionadas por trastornos como placenta previa, hemorragia prenatal o toxemia gravídica, no es adecuado utilizar la formulaciones VENTILAN para inhalación en el tratamiento de parto prematuro. Las formulaciones VENTILAN no debe utilizarse en casos de amenaza de aborto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir versión GDS22/IP106 del 04 de Febrero de 2009 para el producto en referencia.

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

### 2.7.23. VENTILAN SOLUCIÓN NEBULIZACIONES

Expediente : 33250  
Radicado : 09064691  
Fecha : 08/07/2009  
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

Forma farmacéutica: Solución para nebulizador

Composición: VENTILAN solución para nebulización contiene 5mg de salbutamol, como sulfato, por cada mL de solución. Asimismo, se suministra en frascos de 10mL y 20mL.

Indicaciones: La formulación VENTILAN es un agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos. Administrado a dosis terapéuticas, actúa sobre los receptores beta-2 adrenérgicos del músculo bronquial, teniendo una mínima o nula acción sobre los receptores beta-1 adrenérgicos del corazón. Debido a su rápida acción, es una medicamento particularmente adecuado para el tratamiento y la prevención de los ataques de asma leve., así como para el tratamiento de las exacerbaciones agudas que se presentan en los pacientes con asma moderada y severa.

Los pacientes con asma severa o inestable no sólo deben recibir tratamiento con broncodilatadores, ni terapia en la que estos agentes jueguen un papel



principal. 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 valores no vuelven totalmente a la normalidad después de usar un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia con dosis más altas de corticoesteroides inhalados (p.ej. más de 1mg /día de dipropionato de beclometasona) u orales.

Si se presenta un súbito agravamiento de los síntomas, es posible que se requiera una titulación ascendente en la dosificación de corticoesteroides, los cuales deberán administrarse bajo supervisión médica urgente.

Tratamiento rutinario de broncoespasmo crónico-resistente a la terapia convencional.

Tratamiento de asma severa aguda (status asthmaticus).

Contraindicaciones: VENTILAN solución para nebulización se contraindica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Aunque suele emplearse la formulación VENTILAN en solución intravenosa, y ocasionalmente VENTILAN tabletas y VENTILAN supositorios, para el tratamiento de mujeres que presentan parto prematuro, sin complicaciones ocasionadas por trastornos como placenta previa, hemorragia prenatal o toxemia gravídica, no es adecuado utilizar las formulaciones VENTILAN para inhalación en el tratamiento de parto prematuro. Las formulaciones VENTILAN no debe utilizarse en casos de amenaza de aborto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir versión GDS22/IP105 del 04 de Febrero de 2009 para el producto en referencia.

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

#### **2.7.24. HYCAMTIN 4mg INYECTABLE LIOFILIZADO**

Expediente : 214467  
Radicado : 09064690



Fecha : 08/07/2009  
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

Forma farmacéutica: Polvo para infusión intravenosa  
Composición: Clorhidrato de topotecán.

Polvo liofilizado y estéril, en frescos viales de dosis únicas, para infusión intravenosa después de su reconstitución y dilución adicional.

Polvo para reconstituir una solución para infusión 4mg.  
Cada frasco vial de 4mg contiene 4mg de topotecán como clorhidrato de topotecán.

Indicaciones: Hycamtin está indicado en el tratamiento de:

- Cáncer ovárico metastásico, después del fracaso de la quimioterapia inicial o subsiguiente.
- Enfermedad sensible de cáncer pulmonar de células pequeñas después del fracaso de la quimioterapia de primera línea. En estudios clínicos sometidos para aprobación de respaldo, la enfermedad sensible fue definida como aquella que responde a la quimioterapia pero que después progresan cuando menos 60 días (en el estudio en fase III), o cuando menos 90 días (en los estudios en fase II) después de la quimioterapia.

En combinación con cisplatino, Hycamtin está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer cervicouterino persistente, recurrente o en etapa IV-B confirmada histológicamente, que no pueda ser tratado con cirugía y/o radioterapia.

Consulte la sección Estudios Clínicos para conocer los datos de eficacia

Contraindicaciones:

Hycamtin está contraindicado en pacientes que

- Tengan antecedentes de reacciones severas de hipersensibilidad al topotecán y/o sus excipientes.
- Están embarazadas o en período de lactancia.
- Ya padezcan depresión severa de la médula ósea antes de iniciar el primer ciclo, de acuerdo a los indicios de un recuento basal de neutrófilos inferior a  $1.5 \times 10^9/L$  y/o un recuento plaquetario menor que  $100 \times 10^9/L$



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir versión GDS16/ IPI04 del 19 de Febrero de 2009.

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

**2.7.25.       DULCOLAX® GRAGEAS  
DULCOLAX® P GOTAS  
DULCOLAX® P COMPRIMIDOS  
DULCOLAX® SUPOSITORIOS ADULTOS  
LAXOBERON® GOTAS  
LAXOBERON® TABLETAS**

Expedientes : 31462/19937973/ 19937972/ 33741/21596/21595  
Radicado     : 09064703  
Fecha        : 08/07/2009  
Interesado   : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Grageas, gotas, comprimidos, supositorios, gotas, tabletas

Composición:

- Cada supositorio contiene bisacodilo 0,010g (Dulcolax supositorios adultos)
- Cada comprimido contiene picosulfato de sodio 5,00mg (Dulcolax comprimidos).
- Cada tableta contiene picosulfato sódico 5 mg (Laxoberon tabletas)
- Cada ml contiene picosulfato sódico 7,50mg (Laxoberon Gotas)
- Cada 1ml contiene picosulfato sódico (Dulcolax p gotas)
- Cada gragea contiene bisacodilo 5,00000 mg (Dulcolax grageas)

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, primer trimestre de embarazo, niños menores de 2 años. El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida del potasio y otros electrolitos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir y la modificación de las contraindicaciones y advertencias del producto en referencia.



#### Contraindicaciones y advertencias:

Modificar la advertencia en cuanto autorizar: **“Como todos los laxantes, Dulcolax® no se debe tomar por periodos extensos sin investigar la causa del estreñimiento. El uso excesivo prolongado puede derivar en desbalance de electrolitos e hipocalcemia”** en lugar de “El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida de potasio y otros electrolitos”.

Lo anterior debido a que Boehringer Ingelheim Internacional revisa y actualiza la información básica para la prescripción de los productos colocando especial énfasis en los aspectos de seguridad. En estas informaciones no se contempla dentro de las contraindicaciones y advertencias, que el uso prolongado acentúa la pereza intestinal. Teniendo en cuenta que el uso de este producto no está orientado a la administración crónica, ni por espacios de tiempo prolongados, prefiriendo instruir en las contraindicaciones y advertencias que los productos en referencia no se deben tomar por períodos extensos, sin investigar la causa del estreñimiento y que su uso excesivo prolongado puede derivar en desbalance de electrolitos e hipocalcemia de acuerdo a lo descrito en la información para prescribir.

Por lo tanto, se solicita modificar en las resoluciones de los productos en referencia lo relacionado con las contraindicaciones y advertencias, las cuales quedarían de la siguiente forma para todos los productos en referencia:

*Hipersensibilidad al medicamento. Deshidratación severa, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal (abdomen agudo). Niños menores de CUATRO(4) años. Como con todos los laxantes, Dulcolax® no se debe tomar por periodos extensos sin investigar la causa del estreñimiento. El uso excesivo prolongado puede derivar en desbalance de electrolitos e hipocalcemia, primer trimestre de embarazo”.*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información para prescribir en español para su evaluación.

#### 2.7.26. HYCAMTIN CÁPSULAS 0,25mg

Expediente : 19999363  
Radicado : 09064687  
Fecha : 08/07/2009  
Interesado : Aristizabal & Jiménez Abogados



Forma farmacéutica: Cápsulas duras

Composición: Clorhidrato de topotecán

Topotecán cápsulas dura para administración oral 0.25 y 1mg.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de pulmón de células pequeñas recurrente.

Contraindicaciones:

HYCAMTIN está contraindicado en pacientes que:

- Tengan antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al topotecán y/o a sus excipientes.
- Se encuentren embarazadas o amamantando
- Ya tengan depresión severa de la médula ósea antes del inicio del primer ciclo, definida por un recuento basal de neutrófilos de menos de  $1.5 \times 10^9/L$  y/o un recuento de plaquetas menor a  $100 \times 10^9/L$ .

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

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

Siendo las 16:00 horas del 10 de agosto de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro Comisión Revisora



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia



---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
Comisión Revisora

---

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora