

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACTA No. 13 PRIMERA PARTE

#### SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

26 Y 27 DE MAYO DE 2016

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR  
No aplica
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.7. RESPUESTAS A REVISIÓN DE OFICIO
  - 3.13. INSERTOS
  - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR
  - 3.12. ACLARACIONES

#### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro  
 Dr. Jesualdo Fuentes González  
 Dr. Manuel José Martínez Orozco  
 Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
 Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
 Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

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

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.7. RESPUESTAS A REVISIÓN DE OFICIO

#### 3.7.1. S CITAP 20 mg

Expediente : 19990358  
Radicado : 2012033923 / 2013063692  
Fecha : 13/06/2013  
Fecha C.R. : 09/03/2016  
Interesado : Vitalchem Laboratories de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a Revisión de Oficio para el producto y expediente de la referencia, aclarando que el producto tiene como principio activo el Escitalopram, y no citalopram, en consecuencia no es procedente el cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio, emitida en el Acta 55 de 2011, numeral 3.6.3, dado que menciona una molécula diferente.

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

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

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

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

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 01 de 2015, numeral 3.7.2.

### 3.7.2. SINGULAIR®

Expediente : 19942168  
 Radicado : 2014048921  
 Fecha : 12/11/2015  
 Fecha C.R. : 09/03/2016  
 Interesado : Merck Sharp & Dome Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio teniendo en cuenta que el requerimiento señalado en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.11.14, se respondió en septiembre 20 de 2013 mediante radicado 2013107285 y que se obtuvo concepto favorable mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.13.55 ratificado con la aprobación de la información para prescribir e inserto versión 05-2013 emitida en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.54.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.11.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

### 3.7.3. SINALGEN®

Expediente : 19988367  
 Radicado : 2014134208/2015165821  
 Fecha : 17/10/2014  
 Fecha C.R. : 09/03/2016  
 Interesado : Grünenthal Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la revisión de oficio en el sentido de acoger lo solicitado por la Sala mediante Acta No. 43 de 2013 y No. 03 de 2014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 43 de 2013, numeral 3.6.1., y Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

### 3.13. INSERTOS

#### A) PRODUCTOS DE SINTESIS

##### 3.13.1. DUPHALAC® SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 50786  
 Radicado : 2013115934 / 2015030087  
 Fecha : 12/03/2015  
 Fecha C.R. : 09/03/2016  
 Interesado : Abbot Laboratories de Colombia S.A

Composición: Cada 100 mL contiene lactulosa 66,7g

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Galactosemia, adminístrese con precaución en embarazo y en pacientes diabéticos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015001803, emitido mediante Acta No. 24 de 2014, numeral 3.12.15 en el sentido de indicar que la versión del inserto fue ajustada a la versión 1000311409 julio de 2013, la cual corresponde al documento maestro de origen.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 24 de 2014, numeral 3.12.15., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1000311409 julio de 2013 para el producto de la referencia.

### 3.13.2. CONVERTAL D® 100

Expediente : 19943333  
 Radicado : 2013119910 / 2015019069  
 Fecha : 19/02/2015  
 Fecha C.R. : 09/03/2016  
 Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 mg losartán potásico + hidroclorotiazida 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Como alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a las concentraciones de 50 mg de losartán empleadas inicialmente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014011313 emitido mediante Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.15, en el sentido de allegar el inserto versión SC11286 del 14/11/14, para continuar con el proceso de aprobación de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.15., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



**Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SC11286 del 14/11/14 para el producto de la referencia.**

**3.13.3. CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
CHAMPIX 1,0 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19980462 / 19980463  
Radicado : 2016032646 / 2016032649  
Fecha : 11/03/2016  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene vareniclina tartrato equivalente a 0,5 mg de vareniclina.

Cada tableta recubierta contiene vareniclina tartrato equivalente a 1 mg de vareniclina.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita. Depresión e ideación suicida.

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

- Inserto basado en CDS versión 19.0 de Diciembre 16 de 2015
- Información para prescribir basado en CDS versión 19.0 de Diciembre 16 de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 19.0 de Diciembre 16 de 2015 y la información para prescribir basado en CDS versión 19.0 de Diciembre 16 de 2015 para los productos de la referencia.

**3.13.4. ETOXIVEN® 1%  
ETOXIVEN® 3%**

Expediente : 20017789 / 20018886  
 Radicado : 2016031375  
 Fecha : 10/03/2016  
 Interesado : Franco Arango y CIA S en C.

**Composición:**

Cada vial por 10 mL contiene 0.1 g de polidocanol.  
 Cada vial por 10 mL contiene 0.3 g de polidocanol.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Esclerosante de varicosidades, várices del pie y del área perimaleolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Contraindicado en pacientes con largos periodos de permanencia en cama; en casos de enfermedad de oclusión arterial grados III y IV así como en casos de alergia contra alguna de las sustancias contenidas.

Precauciones y advertencias: los esclerosantes nunca deberán inyectarse de manera intraarterial ya que pueden provocar necrosis obligando a una amputación del miembro tratado. En estos casos se sugiere acudir a un cirujano vascular.

Para los agentes esclerosantes existe una indicación estricta en la cara ya que una inyección intravasal puede invertir la presión arterial y conducir a un daño irreversible en los ojos (ceguera).

En los nudillos sólo deberá emplearse una cantidad pequeña en concentración baja para evitar una reacción extrema esclerosante. Asimismo deberá estar consciente del peligro de una inyección intraarterial por equivocación en el área del tobillo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 030116, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 030116, para los productos de la referencia.**

### 3.13.5. OLIMEL N9

Expediente : 20033218  
 Radicado : 2016033725  
 Fecha : 15/03/2016  
 Interesado : Laboratorios Baxter S.A

Composición: Cada 100 mL al mezclar los tres compartimentos contiene:  
 Aceite de oliva refinado + aceite de soya refinado 4,0 g, Alanina 0,824 g, Arginina 0,558 g, Ácido aspártico 0,165 g, Ácido glutámico 0,284 g, Glicina 0,395 g, Histidina 0,34 g, Isoleucina 0,284 g, Leucina 0,395 g, Acetato de lisina 0,632 g equivalente a Lisina 0,448 g, Metionina 0,284g, Fenilalanina 0,395 g, Prolina 0,34 g, Serina 0,225g, Treonina 0,284 g, Triptofano 0,095g, Tirosina 0,015 g, Valina 0,364 g, Glucosa anhidra 12,1 g equivalente a glucosa Monohidrato 11,0 g

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

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

Contraindicaciones: Neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas. Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente. Insuficiencia hepática grave. Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos. Trastornos graves en la coagulación de la sangre. Hiperlipidemia grave. Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h. Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica. Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardiaca inesperada, ataque cardiaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma. Precauciones y advertencias: no administrar a través de una vena periférica. La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar. Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuets y la soya. Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente. El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de olimel® n9. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos



trazadores si el paciente lo requiere. Se debe tener cuidado en la administración de olimel® n9 a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardiaca o disfunción pulmonar. Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos. Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas. No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo. En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. Olimel® n9 puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no. Antes de usar el producto verificar: o antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno. Comparar el color del indicador con el de referencia mostrada en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta. Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.

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

- Inserto versión CCDS 2015-0000234-N
- Información para prescribir versión CCDS 2015-0000234-N

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS 2015-0000234-N y la Información para prescribir versión CCDS 2015-0000234-N para el producto de la referencia.

### 3.13.6. OLIMEL N9 E

Expediente : 20033258  
 Radicado : 2016033719  
 Fecha : 15/03/2016  
 Interesado : Laboratorios Baxter S.A

Composición: Cada 100 ml al mezclar los tres compartimentos contiene:

Aceite de Oliva refinado + aceite de soya refinado 4,0 g, Alanina 0,824 g, Arginina 0,558 g, Acido aspartico 0,165 g, Acido glutamico 0,284 g, Glicina 0,395 g, Histidina 0,34 g, Isoleucina 0,284 g, Leucina 0,395 g, Acetato de lisina 0,632 g equivalente a lisina 0,448 g, Metionina 0,284 g, Fenilalanina 0,395 g, Prolina 0,34 g, Serina 0,225 g, Treonina 0,284 g, Triptofano 0,095 g, Tirosina 0,015 g, Valina 0,364 g, Acetato de sodio Trihidratado 0,150 g, Glicerofosfato de sodio monohidratado 0,367 g, cloruro de potasio 0,224 g, Cloruro de magnesio hexahidratado 0,081 g; Cloruro de calcio dihidratado 0,052 g, glucosa Monohidrato 12,1 g equivalente a glucosa anhidra 11,00 g

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

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

Contraindicaciones:

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

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

Insuficiencia hepática grave.

Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.

Trastornos graves en la coagulación de la sangre.

Hiperlipidemia grave.

Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.

Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.

Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.

Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardiaca inesperada, ataque cardiaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

Precauciones y advertencias:

No administrar a través de una vena periférica.

La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.

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

Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe

monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.

El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de olimel® n9e. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.

Se debe tener cuidado en la administración de olimel® n9e a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.

Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.

Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.

No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.

En caso de embarazo o estar en período de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. Olimel® n9e puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

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

- Inserto versión CCDS 2015-0000235-N
- Información para prescribir versión CCDS 2015-0000235-N

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS 2015-0000235-N y la información para prescribir versión CCDS 2015-0000235-N para el producto de la referencia.

### 3.13.7. OLIMEL N5 E

Expediente : 20033259  
 Radicado : 2016033722  
 Fecha : 15/03/2016  
 Interesado : Laboratorios Baxter S.A

Composición: Cada 100 mL contiene:

Aceite de oliva refinado + Aceite de soya refinado 4 g, Alanina 0,476 g, Arginina 0,323 g, Acido aspartico 0,095 g, Acido glutamico 0,165 g, Glicina 0,228 g, Histidina 0,197 g, Isoleucina 0,165 g, Leucina 0,228 g, Lisina 0,259 g (como acetato de lisina 0,365 g), Metionina 0,165 g, Fenilalanina 0,228 g, Prolina 0,197 g, Serina 0,130 g, Treonina 0,165 g, Triptofano 0,055 g, Tirosina 0,009 g, Valina 0,211 g, Acetato de sodio trihidratado 0,149 g, Cloruro de potasio 0,223 g, Cloruro de magnesio hexahidratado 0,081 g, Glicerofosfato de sodio monohidratado 0,367 g, Glucosa anhidra 11,500 g (como glucosa monohidrato 12,650 g), Cloruro de calcio dihidratado 0,051g

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

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

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

- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia renal grave o severa y el paciente no está en tratamiento de diálisis u otro tratamiento de hemofiltración.
- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.
- Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

Precauciones y advertencias:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Acta No. 13 Primera Parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

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

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

Antes de usar el producto verificar:

- Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.
- Comparar el color del indicador con el de referencia mostrada en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.



- Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.

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

- Inserto versión CCDS 2015-0000235-N
- Información para prescribir versión CCDS 2015-0000235-N

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las concentraciones a las aceptadas en el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

**3.13.8. SIGNIFOR® 0.3 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE  
SIGNIFOR® 0.6 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE  
SIGNIFOR® 0.9 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20058191 / 20057966 / 20058193  
Radicado : 2016036670 / 2016036675 / 2016036672  
Fecha : 18/03/2016  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada ampolla por 1 mL contiene 0.3mg de pasireotida  
Cada ampolla por 1 mL contiene 0.6mg de pasireotida  
Cada ampolla por 1 mL contiene 0.9mg de pasireotida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes con enfermedad de cushing en los que está indicado el tratamiento médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Disfunción hepática grave (clase C de child pugh).

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

- Inserto versión Ref. No. 2015-PSB/GLC-0796-s, fecha de distribución 01-Febrero-2016.
- Información para prescribir versión Ref. No. 2015-PSB/GLC-0796-s, fecha de distribución 01-Febrero-2016.
- Declaración Sucinta versión Ref. No. 2015-PSB/GLC-0796-s, fecha de distribución 01-Febrero-2016

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Ref. No. 2015-PSB/GLC-0796-s, fecha de distribución 01-Febrero-2016, información para prescribir versión Ref. No. 2015-PSB/GLC-0796-s, fecha de distribución 01-Febrero-2016 y Declaración Sucinta versión Ref. No. 2015-PSB/GLC-0796-s, fecha de distribución 01-Febrero-2016 para los productos de la referencia.

**3.13.9. SIGNIFOR® LAR 20 mg  
SIGNIFOR® LAR 40 mg  
SIGNIFOR® LAR 60 mg**

Expediente : 20074568 / 20090641 / 20090642  
 Radicado : 2016036677 / 2016036688 / 2016036694  
 Fecha : 18/03/2016  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada vial contiene 20 mg de pasireotida  
 Cada vial contiene 40 mg de pasireotida  
 Cada vial contiene 60 mg de pasireotida

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión Inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo para pacientes con acromegalia en los que está indicado el tratamiento médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes. Disfunción hepática grave (clase c de child-pugh)

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

- Inserto versión Ref. No. 2015-PSB/GLC-0797-s, fecha de distribución 01-Febrero-2016.
- Información para prescribir versión Ref. No. 2015-PSB/GLC-0797-s, fecha de distribución 01-Febrero-2016.
- Declaración Sucinta versión Ref. No. 2015-PSB/GLC-0797-s, fecha de distribución 01-Febrero-2016.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Ref. No. 2015-PSB/GLC-0797-s, fecha de distribución 01-Febrero-2016, Información para prescribir versión Ref. No. 2015-PSB/GLC-0797-s, fecha de distribución 01-Febrero-2016 y Declaración Sucinta versión Ref. No. 2015-PSB/GLC-0797-s, fecha de distribución 01-Febrero-2016 para los productos de la referencia.

**3.13.10. URBADAN®  
URBADAN® 20 mg**

Expediente : 29114 / 44747  
Radicado : 2016036700  
Fecha : 18/03/2016  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 10 mg de clobazam.  
Cada tableta contiene 20 mg de clobazam.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Ansiolítico, útil en el tratamiento de epilepsias con manifestaciones mioclónicas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clobazam o a cualquiera de sus excipientes. Contraindicado en pacientes con: antecedentes de dependencia a alcohol o drogas, miastenia gravis, insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño, compromiso severo de la función hepática, primer trimestre de embarazo y lactancia.

Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal o hepática, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos o ejecutar actividades que requieran animo vigilante.

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

- Inseto Clobazam versión CCDS V4 –LRC-15 de Diciembre 2015 Revisión Febrero de 2016
- Información para prescribir Clobazam versión CCDS V4 –LRC-15 de Diciembre 2015 Revisión Febrero de 2016.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Clobazam versión CCDS V4 –LRC-15 de Diciembre 2015 Revisión Febrero de 2016 y la información para prescribir Clobazam versión CCDS V4 –LRC-15 de Diciembre 2015 Revisión Febrero de 2016 para los productos de la referencia.

### 3.13.11. PERIOLIMEL N4 E

Expediente : 20033290  
 Radicado : 2016033712  
 Fecha : 15/03/2016  
 Interesado : Laboratorios Baxter S.A

Composición: Cada 100 mL contiene:

Aceite de oliva refinado + Aceite de soja refinado 3 g, L-Alanina 0.3660g, L-Arginina 0.2480g, Acido Aspártico 0.0730g, Acido Glutámico 0.1260g, Glicina 0.1760g, L-Histidina 0.1510g, L-Isoleucina 0.1260g, L-leucina 0.1760g, Lisina 0.1990g (como acetato de lisina 0.2810g), L-metionina 0.1260g, L-fenilalanina 0.1760g, L-prolina 0.1510g, L-serina 0.100g, L-treonina 0.1260g, L-triptofano 0.0420g, L-tirosina 0.0060g, L-valina 0.1620g, Acetato de sodio trihidratado 0.1160g, Cloruro de potasio 0.1190g, Cloruro de magnesio hexahidratado 0.0450g Glicerofosfato de sodio monohidratado 0.1910g ,Glucosa anhidra 7.500g (como glucosa monohidrato 8.250g) Cloruro de calcio dihidratado 0.0300g

Forma farmacéutica: Emulsión Inyectable

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

#### Contraindicaciones:

- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.
- Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

#### Precauciones y advertencias:

- La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.
- este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuetes y la soya.
- si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.
- el balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de periolimel® n4e. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.
- se debe tener cuidado en la administración de periolimel® n4e a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.
- para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.
- si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer



infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.

- no se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.
- en caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. Perirolimel® n4e puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

Antes de usar el producto verificar:

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

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

- Inserto versión CCDS 2015-0000235-N
- Información para prescribir versión CCDS 2015-0000235-N

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las concentraciones a las aceptadas en el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

**3.13.12. VOKANAMET TM\_TABLETAS RECUBIERTAS 150/850 mg  
VOKANAMET TM\_TABLETAS RECUBIERTAS 150/1000 mg  
VOKANAMET TM\_TABLETAS RECUBIERTAS 50/850 mg  
VOKANAMET TM TABLETAS RECUBIERTAS 50 / 1000 mg**

Expediente : 20091261 / 20091258 / 20091260 / 20083833  
 Radicado : 2016029941 / 2016029943 / 2016029945 / 2016029947  
 Fecha : 08/03/2016  
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

### Composición:

Cada tableta recubierta contiene 150 mg de canagliflozina + 850 mg de clorhidrato de metformina

Cada tableta recubierta contiene 150 mg de canagliflozina + 1000 mg de clorhidrato de metformina

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de canagliflozina + 850 mg de clorhidrato de metformina

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de canagliflozina + 1000 mg de clorhidrato de metformina

### Forma farmacéutica: Tabletas Recubiertas

Indicaciones: Vokanametm está indicado en adultos de 18 años en adelante que padezcan de diabetes mellitus del tipo 2 como complemento de la dieta y del ejercicio para mejorar el control glucémico: en pacientes que no están controlados de manera adecuada en sus dosis máximas toleradas de metformina sola en pacientes en sus dosis máximas toleradas de metformina junto con otros productos medicinales para reducir la glucosa, entre ellos la insulina, cuando estos no proporcionan un control adecuado de la glucemia. En pacientes que ya reciben el tratamiento con la combinación de canagliflozina y metformina como tabletas separados.

Contraindicaciones: Vokanametm está contraindicado en pacientes con: -deterioro renal moderado y grave (pacientes con TFG < 60 ml/min/ 1,73 m<sup>2</sup> o CRCL < 60 ml/min). -acidosis metabólica aguda, que incluye cetoacidosis diabética, con o sin coma. - antecedentes de hipersensibilidad a la canagliflozina, a la metformina o a cualquiera de los excipientes.

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

- Inserto versión Diciembre 15 de 2015
- Información para prescribir versión Diciembre 15 de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a la tasa de filtración glomerular aceptada TFG de 60 ml/min.

### 3.13.13. YONDELIS®

Expediente : 19997476  
 Radicado : 2016036280  
 Fecha : 18/03/2016  
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene 1 mg de trabectedina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable.

Indicaciones: Tratamiento alternativo para sarcomas de tejidos blandos, avanzado o metastático después del fallo de primera en línea con progresión o recaída con antraciclinas e ifosfamida. Combinado con doxorubicina liposómica pegilada (PLD) está indicado para el tratamiento de pacientes con recaída de cáncer de ovario sensible a platino

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

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

- Inserto versión Febrero 26 de 2015
- Información para prescribir versión Febrero 26 de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Febrero 26 de 2015 y la información para prescribir versión Febrero 26 de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.14. MERONEM® 1 g MERONEM® 500 mg

Expediente : 201199 / 201200  
 Radicado : 2016035670 / 2016035671  
 Fecha : 17/03/2016  
 Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S.

**Composición:**

Cada frasco ampolla contiene 1000 mg de meropenem

Cada frasco ampolla contiene 500 mg de meropenem

**Forma farmacéutica:** Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

**Indicaciones:** Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidos por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento o sus componentes. Niños menores de tres (3) meses, embarazo y lactancia. Paciente con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

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

- Inserto Fuente: Doc ID-003166629. Versión 1.0
- Información para prescribir Clave: 1-2016.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Fuente: Doc ID-003166629. Versión 1.0 y la información para prescribir Clave: 1-2016, para los productos de la referencia.

**3.13.15. NORPROLAC 0.025 mg  
NORPROLAC 0.075 mg**

Expediente : 52657/ 52660

Radicado : 2015087004

Fecha : 2015/07/08

Interesado : Ferring International Center S.A. -

**Composición:**

Cada tableta contiene 25 µg de quinagolida clorhidrato equivalente a quinagolida base

Cada tableta contiene 75 µg de quinagolida clorhidrato equivalente a quinagolida base

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la hiperprolactinemia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la quinalogolina, embarazo. Pacientes con antecedentes personales o familiares siquiátricos, hipotensión arterial, como puede producir sedación en la fase inicial del tratamiento debe evitarse el uso en pacientes que deban estar en estado alerta.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto versión enero 2016 allegado por el interesado para la solicitud de la renovación del registro sanitario de los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir las unidades expresadas en picogramos en las precauciones.

### 3.13.16. INOTROPISA

Expediente : 19956242  
 Radicado : 2015083663  
 Fecha : 2015/07/02  
 Interesado : Pisa Farmaceutica de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 5 mL de solución inyectable contiene 200 mg de clorhidrato de dopamina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Control de los equilibrios hemodinámicos asociados a cuadros de shock y otros estados de insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, anestesia con hidrocarburos halogenados, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo, en pacientes psiconeuróticos.



El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado mediante Radicado 2015083663, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado por el interesado mediante Radicado 2015083663 para el producto de la referencia.

### 3.13.17. PIPTABAC®

Expediente : 20085278  
 Radicado : 2014149440  
 Fecha : 2015/12/10  
 Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Piperacilina sódica 4,17 g equivalente a piperacilina base 4 g, tazobactam sódico 0,537 g equivalente a tazobactam base 0,5 g

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: La piperacilina/tazobactam está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 2 años de edad:

Adultos/Adolescentes:

- Neumonía severa incluyendo neumonía nosocomial y asociada a ventilación
- Infecciones del tracto urinario con complicaciones (incluyendo pielonefritis)
- Infecciones intraabdominales con complicaciones
- Infecciones de la piel y tejidos blandos con complicaciones (incluyendo infección por pie diabético)
- Tratamiento de pacientes con bacteremia asociada con, o con sospecha de estar asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

Piperacilina/tazobactam se puede usar para el manejo de pacientes neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriano).

Niños (2-12 años de edad):

- Infecciones intraabdominales con complicaciones
- Piperacilina/tazobactam se puede usar para el manejo de niños neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriana).

- Se deben considerar los lineamientos oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Contraindicaciones: Piperacilina/tazobactam está contraindicado en: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquier otro agente antibacteriano tipo penicilina o a cualquiera de los excipientes.

Antecedentes de reacción alérgica severa aguda a otros principios activos beta lactámicos (p. Ej. Cefalosporinas, monobactam o carbapenem).

Prescripción antibiótica adecuada: La selección de piperacilina/tazobactam para el tratamiento de un paciente individual debe considerar la idoneidad de usar una penicilina semisintética de amplio espectro fundamentado en factores tales como la gravedad de la infección y la prevalencia de resistencia a otros agentes antibacterianos adecuados.

Reacciones graves de hipersensibilidad: Antes de iniciar el tratamiento con piperacilina/tazobactam, se debe interrogar cuidadosamente con respecto a reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros agentes beta lactámicos (por ejemplo cefalosporina, monobactam o carbapenem) y a otros alérgenos. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (anafiláctica/anafilactoidea [incluyendo shock]) en pacientes que recibieron tratamiento con penicilinas incluyendo piperacilina/tazobactam.

Estas reacciones ocurren con mayor probabilidad en personas con antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos. Las reacciones de hipersensibilidad graves requieren la interrupción del antibiótico y pueden requerir la administración de epinefrina y otras medidas de emergencia.

Colitis pseudomembranosa: La colitis pseudomembranosa inducida por antibióticos puede manifestarse por diarrea severa persistente, que puede ser potencialmente fatal. El inicio de los síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano. En estos casos, se debe suspender piperacilina/tazobactam.

Súper infecciones: El tratamiento con piperacilina/tazobactam puede generar la aparición de organismos resistentes que podrían causar súper infecciones.

Leucopenia y neutropenia: Se pueden presentar leucopenia y neutropenia, especialmente durante un tratamiento prolongado. Por lo tanto se debe efectuar la evaluación periódica de la función hematopoyética.

Sangrado: En algunos pacientes que recibieron antibióticos beta lactámicos se presentaron manifestaciones hemorrágicas. Algunas veces estas reacciones se

asociaron con alteraciones de las pruebas de coagulación, tal como el tiempo de coagulación, la agregación plaquetaria y el tiempo de protrombina, y ocurren con mayor probabilidad en pacientes con insuficiencia renal. Si se presentan manifestaciones hemorrágicas, se debe suspender el antibiótico e establecer el tratamiento adecuado.

**Convulsiones:** Al igual que con otras penicilinas, pueden presentarse complicaciones neurológicas en forma de convulsiones cuando se administran dosis mayores, especialmente en pacientes con alteración de la función renal.

**Hipocaliemia:** Puede presentarse hipocaliemia en pacientes con disminución de las reservas de potasio o en aquellos que reciben medicamentos concomitantes que pueden disminuir los niveles de potasio; en estos pacientes es recomendable la determinación periódica de electrolitos.

**Sodio:** Este medicamento contiene 54 mg de sodio por gramo, lo que debe considerarse en pacientes con dieta controlada de sodio.

El grupo de Registros sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, conceptuar sobre el Instructivo para el médico allegado bajo el radicado 2015165505 del 10/12/2015 folio 7-1, a fin de autorizar los artes del Registro Sanitario (Radicado inicial No. 2014149440 del 10/12/2015).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir dentro de advertencias el riesgo de reacciones cutáneas potencialmente serias.

### 3.13.18. TIGLEX

Expediente : 20103789  
 Radicado : 2015169401  
 Fecha : 2015/12/16  
 Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de tigeciclina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por staphylococcus aureus resistentes a la meticilina (SARM).
- Infecciones intraabdominales complicadas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea. Debe utilizarse sólo en situaciones en que tratamientos alternativos no son adecuados.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015169401 del 16 de Diciembre de 2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante escrito radicado 2015169401 para el producto de la referencia.

### 3.13.19. XARELTO® 20mg

Expediente : 20029235  
 Radicado : 2016024460  
 Fecha : 26/02/2016  
 Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de rivaroxaban micronizado

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Indicaciones: Xarelto está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Xalerto está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes.

**Contraindicaciones:** El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p.ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, el uso del rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Menores de 18 años

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

- Inserto Versión 7 del 14 de julio de 2015
- Información para prescribir Versión 7 del 14 de julio de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 7 del 14 de julio de 2015 y la información para prescribir Versión 7 del 14 de julio de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.20. XARELTO® 15mg

Expediente : 20029236  
Radicado : 2016025277  
Fecha : 26/02/2016  
Interesado : Bayer S.A.

**Composición:** Cada comprimido recubierto contiene 15 mg de rivaroxaban micronizado

**Forma farmacéutica:** Comprimido recubierto

**Indicaciones:** Xarelto está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Xalerto está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes.

**Contraindicaciones:** El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los



pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p.ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, el uso del rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Menores de 18 años

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

- Inserto Versión 7 del 14 de julio de 2015
- Información para prescribir Versión 7 del 14 de julio de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 7 del 14 de julio de 2015 y la información para prescribir Versión 7 del 14 de julio de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.21. JALRA® 50 mg TABLETAS (COMPRIMIDOS)

Expediente : 20005969  
 Radicado : 2015025357 / 2015133746  
 Fecha : 08/10/2015  
 Titular : Merck S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Jalra® está indicado en monoterapia como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes de tipo 2.

En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con un antidiabético no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.

Jalra® también está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente y que presentan hemoglobina glicosilada entre 7,6 y 9.

En triterapia con una sulfonilúrea y metformina cuando la dieta y el ejercicio más la biterapia con tales fármacos no permitan conseguir un control adecuado de la glicemia.

**Contraindicaciones:** Pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o cualquiera de los excipientes. No sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Los comprimidos de jalra® contienen lactosa por lo que no se recomienda la administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa. No se recomienda la utilización en pacientes con enfermedades renal terminal de hemodiálisis ni en pacientes embarazadas o lactando.

#### Generales:

JalraD no es un sustituto de la insulina para pacientes que necesitan insulina, ni debe administrarse a los pacientes con diabetes de tipo 1 o con cetoacidosis diabética.

#### - Disfunción hepática:

No se recomienda el uso de Jalra® en pacientes con disfunción hepática, incluidos los que tienen valores de alt o ast previos al tratamiento más de 2,5 veces mayores que el LSN.

#### -Supervisión de las enzimas hepáticas:

Se han comunicado casos esporádicos de disfunción hepática (incluso hepatitis). En esos casos, los pacientes eran generalmente asintomáticos, no hubo secuelas clínicas y las pruebas de la función hepática volvieron a dar resultados normales tras suspender el tratamiento. Es necesario efectuar pruebas de la función hepática antes de empezar el tratamiento con jalra®. Deben efectuarse pruebas de la función hepática cada tres meses durante el primer año de tratamiento con jalra® y luego periódicamente. Los pacientes que presenten aumentos de las transaminasas deben someterse a una segunda evaluación hepática de confirmación y luego a pruebas de la función hepática regulares hasta la normalización de los valores. Se recomienda retirar el tratamiento con jalra® si la elevación de ast o alt es persistentemente igual o superior a tres veces el límite superior de la normalidad (LSN). Los pacientes con signos de ictericia u otros signos indicativos de disfunción hepática deben suspender el tratamiento con jalra® y consultar inmediatamente al médico. No se debe reanudar el tratamiento con vildagliptina tras la retirada de jalra® y la normalización de la función hepática.

#### - Insuficiencia cardíaca:

Un ensayo clínico de la vildagliptina efectuado en pacientes con insuficiencia cardíaca de las clases funcionales I-III de la nyha reveló que el tratamiento con vildagliptina no se asociaba a una alteración del funcionamiento del ventrículo izquierdo ni a un agravamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) preexistente en comparación

con el placebo. La experiencia clínica en pacientes de la clase funcional III de la nyha tratados con vildagliptina sigue siendo escasa y los resultados no son concluyentes.

No existen antecedentes de uso de la vildagliptina en ensayos clínicos con pacientes de la clase funcional IV de la Nyha, de modo que no se recomienda el uso de Jalra® en dichos pacientes.

El interesado, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a al auto No. 2015007974 generado por concepto emitido en el Acta No. 13 de 2015, numeral 3.13.60, en el sentido de adjuntar la respuesta del área médica de Novartis en la que incluyen información adicional de seguridad como soporte de la declaración de las adweretencias y precauciones aprobadas, para continuar con el proceso de aprobación los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Prospecto internacional versión 2014-PSB/GLC-0683-s Fecha de distribución 30 de Julio de 2014
- Declaración sucinta versión 2.1 (2014-PSB/GLC-0683-s Fecha de distribución 30 de Julio de 2014)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 de 2015, numeral 3.13.60., ya que la información requerida se encuentra en el ítem de reacciones adversas la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional versión 2014-PSB/GLC-0683-s Fecha de distribución 30 de Julio de 2014 y la declaración sucinta versión 2.1 (2014-PSB/GLC-0683-s Fecha de distribución 30 de Julio de 2014) para el producto de la referencia.

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

Expediente : 20039762  
 Radicado : 2015127969 / 2016032575  
 Fecha : 11/03/2016  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora respuesta al Auto 2015013529, en el sentido de allegar corregidas el prospecto intencional o inserto y la declaración sucinta.

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

**3.13.23. AMPHOLIP® 50 mg/10 mL  
AMPHOLIP® 100 mg /20 mL**

Expediente : 20081868 / 20081871  
Radicado : 2016010849 / 2016010852  
Fecha : 01/02/2016  
Interesado : Pharnalab PHL Laboratorios S.A.S.

Composición:  
Cada frasco vial contiene 50 mg de anfotericina B  
Cada frasco vial contiene 100 mg de anfotericina B

Forma Farmacéutica: Suspensión

Indicaciones: Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluyen el uso de anfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicóticas sistémicas.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido. Hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que en opinión del médico las ventajas de emplear este medicamento Superarán el riesgo de hipersensibilidad.

En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá Administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión I-AMPH5010-V01, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión I-AMPH5010-V01, para los productos de la referencia.

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### A) PRODUCTOS DE SINTESIS

#### 3.14.1. DEBRIDAT 200 mg COMPRIMIDOS DEBRIDAT 50 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19965363/19972057  
Radicado : 2016036587 / 2016036582  
Fecha : 18/03/2016  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene 200 mg de maleato de trimebutina  
Cada ampolla de 5 mL contiene 50 mg de maleato de trimebutina

Forma farmacéutica:

Tabletas  
Solución Inyectable

Indicaciones:

Tableta:  
Manejo sintomático:



- del dolor relacionado con trastornos funcionales del tracto gastrointestinal y de las vías biliares.
- de los trastornos del tránsito y de las molestias intestinales relacionadas con alteraciones funcionales intestinales.

**Ampolla:**

Manejo sintomático del dolor agudo relacionado con trastornos funcionales del tracto gastrointestinal y de las vías biliares.

**Contraindicaciones:**

**Tableta:**

Hipersensibilidad a la trimebutina.

Advertencias: embarazo y lactancia.

**Ampolla:**

Hipersensibilidad a la trimebutina. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

Advertencias: embarazo y lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de Diciembre 28 de 2015, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de Diciembre 28 de 2015, para los productos de la referencia.**

### 3.14.2. DAKTARIN® CREMA DERMATOLÓGICA

Expediente : 1980477  
 Radicado : 2016036283  
 Fecha : 18/03/2016  
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 2 g de nitrato de miconazol.

Forma farmacéutica: Crema

Indicaciones: Antimicótico de uso tópico

Contraindicaciones: No debe aplicarse sobre lesiones abiertas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Agosto 27 de 2015, para el producto de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Agosto 27 de 2015, para el producto de la referencia.

### 3.14.3. DAKTARIN® GEL ORAL

Expediente : 40227  
Radicado : 2016036307  
Fecha : 18/03/2016  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 2 g de miconazol

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Antimicótico de uso sistémico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Agosto 27 de 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Agosto 27 de 2015, para el producto de la referencia.

### 3.14.4. ORTHO NOVUM® 1/35 TABLETAS

Expediente : 23467  
Radicado : 2016036277  
Fecha : 18/03/2016  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de noretindrona + 35 µg de etinilestradiol.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Administrarse con precaución en pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Diciembre 9 de 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Diciembre 9 de 2015, para el producto de la referencia.**

### 3.14.5. EVRA®

Expediente : 20053523  
Radicado : 2016036278  
Fecha : 18/03/2016  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada parche contiene 6 mg de norelgestromina + 0.6 mg de estradiol

Forma farmacéutica: Parche

Indicaciones: Anticonceptivo Hormonal.

Contraindicaciones: Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos. Antecedentes de tromboflebitis venosa aguda o trastornos tromboembólicos. Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias. Enfermedad cardíaca valvular con complicaciones. Hipertensión grave. Diabetes con complicaciones vasculares. Migraña con aura focal. Carcinoma de mama conocido o presunto. Carcinoma endometrial u otra neoplasia dependiente de estrógenos. Sangrado genital anormal, no diagnosticado.

Ictericia colestática del embarazo o ictericia con uso previo de anticonceptivos hormonales. Enfermedad hepatocelular aguda o crónica con función hepática anormal. Adenomas o carcinomas hepáticos. Embarazo conocido o presunto. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Diciembre 9 de 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Diciembre 9 de 2015, para el producto de la referencia.

**3.14.6. LANTADIN® 6 mg Comprimidos  
LANTADIN® 30 mg Comprimidos**

Expediente : 19904239 / 19904238  
Radicado : 2016025984 / 2016025986  
Fecha : 01/03/2016  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición:  
Cada comprimido contiene 6 mg de deflazacort  
Cada comprimido contiene 30 mg de deflazacort

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Terapia corticosteroide sistémica

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS V5 –LRC-15-Diciembre 2.015. Revisada Febrero 2.016, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que las contraindicaciones del producto de la referencia, deben ser las siguientes:

**Contraindicaciones:**

- **Hipersensibilidad al Deflazacort o a cualquier componente de la formulación**  
**Uso concomitante de inmunizaciones virales vivas.**  
**Infecciones sistémicas sin tratamiento específico.**

Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las Contraindicaciones aprobadas en el párrafo anterior.

### 3.14.7. AMIKACINA 500 mg /2 mL

Expediente : 19960589  
 Radicado : 2015165527  
 Fecha : 2015/12/10  
 Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Composición: Cada ampolleta de 2 mL contiene amikacina sulfato 788,0 mg equivalente de amikacina base 500 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amikacina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Amikacina y a otros aminoglicósidos, tratamiento previo o concomitante con otros medicamentos ototóxicos o nefrotóxicos, recién nacidos, ancianos, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento se deben controlar las funciones renal y auditiva, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos neurológicos. Ceñirse a la dosis y al tiempo estrictamente necesario.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado mediante escrito radicado 2015165527 del 10 de Diciembre de 2015.

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



aprobar la información para prescribir allegada por el interesado mediante escrito radicado 2015165527 del 10 de Diciembre de 2015 para el producto de la referencia.

**3.14.8. HALOPIDOL® TABLETAS de 5mg  
HALOPIDOL® TABLETAS de 10mg  
HALOPIDOL® SOLUCIÓN 2mg/mL  
HALOPIDOL® SOLUCIÓN INYECTABLE  
HALOPIDOL® FORTE GOTAS**

Expediente : 33537 / 33536 / 214659 / 215076 / 223400  
Radicado : 2016028407 / 2016028413 / 2016028415 / 2016028419 / 2016028422  
Fecha : 04/03/2016  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

**Composición:**

Cada tableta contiene 5 mg de haloperidol  
Cada tableta contiene 10 mg de haloperidol  
Cada mL solución oral contiene 2 mg de haloperidol  
Cada mL solución inyectable contiene 5 mg de haloperidol  
Cada mL solución oral contiene 10 mg de haloperidol

**Forma farmacéutica:**

Tabletas  
Solución Oral  
Solución Inyectable

**Indicaciones: Neuroléptico.**

Contraindicaciones: Depresión central o coma producido por depresiones del sistema nervioso central. Administración concomitante con medicamentos que produzcan leucopenia, adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia o parkinsonismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Octubre 23 de 2015, para los productos de la referencia.

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

aprobar la información para prescribir versión Octubre 23 de 2015, para los productos de la referencia

### 3.12. ACLARACIONES

#### 3.12.1. ENTRESTO®

Expediente : 20088574  
Radicado : 2015009496 / 2015089413

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 08 de 2016, numeral 3.12.3., en el sentido de indicar que la composición es la siguiente y no como aparece en el Acta mencionada:

**Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg equivalente a 24.3 mg de sacubitril/25.7 mg de valsartan**

**Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg equivalente a 48.6 mg de sacubitril/51.4 mg de valsartan**

**Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg equivalente a 97.2 mg de sacubitril/102.8 mg de valsartan**

**Adicionalmente la Sala indica que la norma farmacológica para el producto de la referencia es 7.9.0.0.N70.**

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.7. al 3.12., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 27 de Mayo de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL G.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL**  
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

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