

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 07 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

17 Y 18 DE MARZO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. RESPUESTAS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1. ELOCOM LOCIÓN

Expediente : 37123
Radicado : 2012011393 / 2013055042
Fecha : 23/05/2013
Fecha C.R. : 11/02/2016
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio, con el fin de aclarar que el uso de Elocom Loción está permitido por más de 14 días de tratamiento, se soporta con los estudios de absorción sistémica y que por tanto no es procedente incluir la contraindicación no debe administrarse por más de 14 días.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la recomendación del interesado y en consecuencia considera que debe retirar de contraindicaciones: “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

Este concepto se aplica a todos los productos con principio activo mometasona tanto vía tópica como vía inhalada.

3.7.2. FLAZCORT

Expediente : 19952013
 Radicado : 2012011405 / 2013045231
 Fecha : 29/04/2014
 Fecha C.R. : 11/01/2016
 Interesado : Laboratorio Franco Colombiano 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 en el sentido de informar que mediante Acta No. 09 de 2012, numeral 3.4.3, Acta No. 10 de 2012 numeral 3.4.1. y Acta No. 24 de 2012 numeral 3.4.32, la Comisión Revisora de Medicamentos, en contravía del Acta No. 39 de 2009, conceptuaron para productos con furoato de mometasona, la no obligatoriedad de colocar la frase “No debe administrarse por más de 14 días”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la recomendación del interesado y en consecuencia considera que debe retirar de contraindicaciones: “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

Este concepto se aplica a todos los productos con principio activo mometasona tanto vía tópica como vía inhalada.

3.7.3. FLAZCORT CREMA

Expediente : 19951733
 Radicado : 2012011404 / 2013045230
 Fecha : 29/04/2013
 Fecha C.R. : 11/01/2016
 Interesado : Laboratorio Franco Colombiano 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 en el sentido de informar que mediante Acta No. 09 de 2012, numeral 3.4.3, Acta No. 10 de 2012 numeral 3.4.1. y Acta No. 24 de 2012 numeral 3.4.32, la Comisión Revisora de Medicamentos, en contravía del Acta No. 39 de 2009, conceptuaron para productos con furoato de mometasona, la no obligatoriedad de colocar la frase “No debe administrarse por más de 14 días”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la recomendación del interesado y en consecuencia considera que debe retirar de contraindicaciones: “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

Este concepto se aplica a todos los productos con principio activo mometasona tanto vía tópica como vía inhalada.

3.7.4. MOMETASONA SPRAY NASAL

Expediente : 19996978
 Radicado : 2012011436 / 2013045232
 Fecha : 29/04/2013
 Fecha C.R. : 11/01/2016
 Interesado : American Generics 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 en el sentido de informar que mediante Acta No. 09 de 2012, numeral 3.4.3, Acta No. 10 de 2012 numeral 3.4.1. y Acta No. 24 de 2012 numeral 3.4.32, la Comisión Revisora de Medicamentos, en contravía del Acta No. 39 de 2009, conceptuaron para productos con furoato de mometasona, la no obligatoriedad de colocar la frase “No debe administrarse por más de 14 días”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la recomendación del interesado y en consecuencia considera que debe retirar de contraindicaciones: “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

Este concepto se aplica a todos los productos con principio activo mometasona tanto vía tópica como vía inhalada.

3.7.5. NEXITO

Expediente : 20020973
 Radicado : 2013054298
 Fecha : 21/05/2013
 Fecha C.R. : 11/01/2016
 Interesado : Quimica Fina 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 emitido en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3., con el fin de aclarar que el llamado a revisión de oficio aplica únicamente para los productos que contengan como principio activo Citalopram, mas no a los productos a base de Escitalopran, que es el principio activo del Nexito 10mg.

Por lo anterior, solicita se emita resolución dando por terminada la Revisión de Oficio, iniciada para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, hay soporte científico para señalar el riesgo de toxicidad cardiaca (prolongación del intervalo QT), para los dos 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.

3.7.6. VIGADExA SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Expediente : 19997612
 Radicado : 2012123174
 Fecha : 04/07/2013
 Fecha C.R. : 11/01/2016
 Interesado : Laboratorios Alcon 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 emitido en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.5., con el fin de dar por terminado el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.5., 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.

3.7.7. ZOLDRIA®

Expediente : 19956384
 Radicado : 2012064614 / 2013063205
 Fecha : 12/06/2013
 Interesado : Biotoscana Farma 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 en relación al concepto emitido en el Acta No. 17 de 2012 numeral 3.7.1, para dar por terminado el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presento respuesta al Llamado a Revisión de Oficio realizado mediante Acta No. 17 de 2012, numeral 3.7.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

3.7.8. ELOCOM® LOCION

Expediente: 37123
 Radicado: 2012011393
 Fecha: 2012/01/23
 Interesado: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL contiene mometasona furoato 100 mg.

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

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

Solicitud:

1. Que mediante Acta 39 de 2009, numeral 3.11.9 se ordenó el llamado a revisión de oficio en el cual manifiesta:

“Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los productos que contengan como principio activo furoato de mometasona, con el

fin de incluir en las contraindicaciones (del registro) de las etiquetas, insertos e información para prescribir: “No debe administrarse por más de 14 días”.

2. Que mediante Resolución No. 2013009499 de 16 de Abril de 2013 se ordenó el llamado a revisión de oficio.

3. Que mediante Radicado No. 2013056042 del 23 de mayo de 2013 el interesado da respuesta al llamado aclarando que el uso de Elocom Loción está permitido por más de 14 días de tratamiento, se soporta con los estudios de absorción sistémica y que por tanto no es procedente incluir la contraindicación no debe administrarse por mas de 14 días

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la recomendación del interesado y en consecuencia considera que debe retirar de contraindicaciones: “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

Este concepto se aplica a todos los productos con principio activo mometasona tanto vía tópica como vía inhalada.

3.7.9. VIGADEXA® SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Expediente: 19997612

Radicado: 2012123174

Fecha: 2012/10/17

Interesado: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene Clorhidrato de moxifloxacino 5,45 mg equivalente a moxifloxacino base 5 mg, fosfato disódico de dexametasona 1,1 mg equivalente a fosfato de dexametasona 1 mg

Forma farmacéutica: Solucion oftalmica

Indicaciones: Antimicrobiano, corticosteroide.

Contraindicaciones: Ceratitis hepitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucomo y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera.

Solicitud:

1. Que mediante Resolución No. 2013011541 del 6 de Mayo de 2013, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto con el fin de que sea ajustara a lo conceptualizado en Acta 50 de 2011, numeral 3.6.5.
2. Que ante el llamado el interesado mediante radicado número 2013072658 del 04/07/2013 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, indicando que no es le aplicable el llamado y allegando documentación que necesita su evaluación.
3. Una vez se evalué la respuesta y se indique si con ello da o no cumplimiento al llamado a revisión de oficio.
4. Se tome decisión frente al llamado a revisión de oficio (descarte o cancelación). Tengan en cuenta que si procede el interesado tiene que presentar modificación al registro sanitario y hasta el momento no lo ha hecho.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.5., 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.

3.7.10. FLAZCORT CREMA

Expediente: 19951733

Radicado: 2012011404

Fecha: 2012/02/03

Interesado: Dirección de medicamentos y productos biológicos

Composición: Cada 100 g contiene furoato de mometasona monohidrato 0.1035 g equivalente a furoato de mometasona 0.1g.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

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

Solicitud:

1. Mediante Acta No. 26 de 1998, numeral 3.10.4 se estableció la leyenda obligatoria “No debe administrarse por más de 14 días”.
2. Según concepto emitido en Acta No. 16 de 2003, numeral 2.3.9 la Comisión Revisora conceptúa que no encuentra necesario mantener la restricción de no utilizar el medicamento por más de 14 días y recomienda corregir el registro sanitario en el sentido de retirar esta restricción.
3. Según el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9, la comisión revisora llama a revisión de oficio a los productos que contienen el principio activo furoato de mometasona, con el fin de incluir en las contraindicaciones (del registro) de las etiquetas, insertos e información para prescribir: “No debe administrarse por más de 14 días”.
4. Hasta el momento no se conocen los fundamentos para haber variado el criterio nuevamente.
5. Por lo anterior se solicita aclaración al respecto de si debe ir o no la indicación: “No debe administrarse por más de 14 días”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la recomendación del interesado y en consecuencia considera que debe retirar de contraindicaciones: “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

Este concepto se aplica a todos los productos con principio activo mometasona tanto vía tópica como vía inhalada.

3.7.11. FLAZCORT LOCION

Expediente: 19952013

Radicado: 2012011405

Fecha: 2013/02/03

Interesado: Dirección de medicamentos y productos biológicos

Composición: Cada 100 mL contiene 0.1 g de furoato de mometasona anhidra.

Forma farmacéutica: Loción.

Indicaciones: Terapia corticosteroide para la piel

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

Solicitud:

1. Mediante Acta No. 26 de 1998, numeral 3.10.4 se estableció la leyenda obligatoria “No debe administrarse por más de 14 días”.

2. Según concepto emitido en Acta No. 16 de 2003, numeral 2.3.9 la Comisión Revisora conceptúa que no encuentra necesario mantener la restricción de no utilizar el medicamento por más de 14 días y recomienda corregir el registro sanitario en el sentido de retirar esta restricción.

3. Según el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9, la comisión revisora llama a revisión de oficio a los productos que contienen el principio activo furoato de mometasona, con el fin de incluir en las contraindicaciones (del registro) de las etiquetas, insertos e información para prescribir: “No debe administrarse por más de 14 días”.

4. Hasta el momento no se conocen los fundamentos para haber variado el criterio nuevamente.

5. Por lo anterior se solicita aclaración al respecto de si debe ir o no la indicación: “No debe administrarse por más de 14 días”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la recomendación del interesado y en consecuencia considera que debe retirar de contraindicaciones: “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

Este concepto se aplica a todos los productos con principio activo mometasona tanto vía tópica como vía inhalada.

3.7.12. TEGRETOL® 2% SUSPENSION

Expediente: 226679

Radicado: 2015018822

Fecha: 19/02/2015

Interesado: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Principio activo: Cada 100 mL contiene 2 g de carbamazepina

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trifemino.

Contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad conocida a la carbamazepina, a fármacos estructuralmente relacionados con ésta (como los antidepresivos tricíclicos) o a cualquier otro componente de la formulación.
- Pacientes con bloqueo auriculoventricular.
- Pacientes con antecedentes de depresión de la médula ósea.
- Pacientes con antecedentes de porfirias hepáticas (p. Ej.: porfiria intermitente aguda, porfiria mixta, porfiria cutánea tardía).
- La utilización de Tegretol con inhibidores de la monoaminooxidasa (imao) está contraindicada

Solicitud: 1. Que mediante Resolución No. 2015027865 de 16 de Julio de 2015, se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 12 de 2014 numeral 3.6.1 manifiesta:

“Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan como principios activos:

Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, oxcarbazepina, lamotrigina y valproato de sodio, con el fin de incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias, el siguiente texto:

“Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente”.

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2015101286 del 5 de Agosto del 2015. (Documentación adjunta 51 folios).

Que el interesado en su escrito indica: “... En atención al llamado de revisión de oficio nos permitimos adjuntar en esta respuesta el inserto y la declaración sucinta No. 2013-PSB/GLC-0609-s 21 de marzo de 2013 incluyendo la información requerida en el ítem de advertencias y Precauciones- Trastornos óseos.

Igualmente se adjunta el arte de material de empaque incluyendo la información solicitada.

Con lo anterior, esperamos haber dado respuesta satisfactoria al llamado de revisión de oficio ordenado mediante la Resolución de la referencia y otorgar la correspondiente aprobación de la correspondiente aprobación de la información aquí presentada.”

3. Que en virtud de la anterior solicitud se hace necesaria la revisión de la información que el usuario envía junto a la respuesta, con el fin de conocer si el usuario cumple con el llamado a revisión de oficio.

4. En consecuencia se solicita a la SEMPB un concepto para el llamado a Revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 12 de 2014 numeral 3.6.1., 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.

3.7.13. SINALGEN®

Expediente : 19988367
 Radicado : 2014016190
 Fecha : 17/02/2014
 Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene hidrocodona bitartrato 5 mg, acetaminofen 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén se indican para el alivio de dolor moderado hasta moderadamente severo.

Contraindicaciones: Este producto no deberá administrarse en pacientes con hipersensibilidad previa a la hidrocodona o acetaminofén. Los pacientes que conocen como hipersensibles a otros opioides pueden exhibir sensibilidad cruzada a la hidrocodona.

El Grupo técnico de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la conceptuar acerca de:

1. Que mediante Resolución No. 2014026158 DE 15 de Agosto de 2014, se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 43 de 2013 numeral 3.6.1 manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que contengan la combinación de acetaminofén y opioides con el fin de evaluar la pertinencia de la seguridad y eficacia con las concentraciones actuales.

Igualmente se solicita al Grupo de Programas Especiales – Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora hacer una revisión global sobre el estado actual del arte relacionado con el uso del acetaminofén en cuanto a su potencial de toxicidad y evaluar la conveniencia de los esquemas posológicos establecidos.”

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2014134208 del 17 de Agosto del 2014 (Documentación adjunta 8 folios).

Que el interesado en su escrito indica: “...Finalmente quisiéramos indicar que la información para prescribir e inserto del SINALGEN ® 5/325 aprobados por INVIMA mediante resolución No. 2014020024 de 02 de Julio de 2014 incluyen toda la información relacionada con el riesgo de hepatotoxicidad por consumo de dosis altas de acetaminofén, así como un esquema posológico que no excede la cantidad diaria máxima permitida de éste principio activo. Toda la información de seguridad y uso

correcto del medicamento aprobada por INVIMA en estos dos documentos se encuentra debidamente alineada con las directrices de la FDA.”

3. Que en virtud de la anterior solicitud se hace necesaria la revisión de la información que el usuario envía junto a la respuesta, con el fin de conocer si el usuario cumple con el llamado a revisión de oficio.

4. En consecuencia se solicita a la SEMPB un concepto para el llamado a Revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presento respuesta al Llamado a Revisión de Oficio realizado mediante Acta No. 43 de 2013, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

3.13. INSERTOS

A) PRODUCTOS BIOLÓGICOS / BIOTECNOLÓGICOS

**3.13.1. PRIVIGEN 10% (2,5g/25 mL)
PRIVIGEN 10% (5g/50 mL)
PRIVIGEN 10% (10g/100 mL)
PRIVIGEN 10% (20g/200 mL)**

Expediente : 20014505 / 20014504 / 20014500 / 20014501
Radicado : 2016006505 / 2016006511 / 2016006508 / 2016006510
Fecha : 22/01/2015
Interesado : CSL Behring A.G.

Composición:

Cada 25 mL contiene 2.5 g de Inmunoglobulina humana normal 10%
Cada 50 mL contiene 5 g de Inmunoglobulina humana normal 10%
Cada 100 mL contiene 10 g de Inmunoglobulina humana normal 10%
Cada 200 mL contiene 20 g de Inmunoglobulina humana normal 10%

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: terapia de reemplazo en:

- síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) tales como:
 - agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas
 - inmunodeficiencia común variable
 - inmunodeficiencia combinada grave
 - síndrome de wiskott aldrich

- Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.
- Niños con sida congénito e infecciones recurrentes.

- Inmunomodulación:
 - Púrpura trombocitopénica inmunológica (pti) en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas.
 - Síndrome de guillain barré
 - Enfermedad de kawasaki
 - Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP) en adultos, niños y adolescentes (0 a 18 años de edad)

- Alotrasplante de médula ósea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente. hipersensibilidad a la inmunoglobulina homóloga, especialmente en los casos de baja incidencia de la deficiencia de IGA, en los que el paciente presenta anticuerpos contra la IGA. pacientes con hiperprolinemia. esta es una enfermedad muy poco frecuente que solamente afecta a pocas familias a nivel mundial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V04_Noviembre 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 el inserto versión V04_Noviembre 2015, para los productos de la referencia.

3.13.2. UPLYSO® 200 U POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA

Expediente : 20052413
 Radicado : 2016006239
 Fecha : 22/01/2016
 Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial (ampolla) contiene taliglucerasa alfa 212 U equivalente a 200 U.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión intravenosa.

Indicaciones:

Indicación para adultos:

Terapia enzimática de reemplazo de largo plazo en adultos con diagnóstico confirmado de enfermedad de gaucher tipo I.

Indicación pediátrica:

Pacientes pediátricos con manifestaciones viscerales y hematológicas de la enfermedad de gaucher.

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas severas a taliglucerasa alfa o cualquiera de sus excipientes.

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 basado en CDS versión 9.0_v2 de Octubre 12 de 2015.
- Información para prescribir basado en CDS versión 9.0_v2 de Octubre 12 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 9.0_v2 de Octubre 12 de 2015 y la información para prescribir basado en CDS versión 9.0_v2 de Octubre 12 de 2015 para el producto de la referencia

3.13.3. NULOJIX® 250 mg/ VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA

Expediente : 20035386
 Radicado : 2014165959 / 2015106004
 Fecha : 14/08/2015
 Fecha C.R. : 01/02/2016
 Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 250 mg de belatacept

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Nulojix® (belatacept) está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos receptores de un trasplante renal. Nulojix® debe utilizarse en combinación con inducción con basiliximab, micofenolato mofetilo y corticosteroides. Nulojix® solo debe usarse en pacientes que son EBV seropositivos.

Contraindicaciones: Nulojix® está contraindicado en receptores de trasplantes que sean seronegativos para el virus de epstein-barr o cuya serología se desconozca. Nulojix® no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Nulojix® o a alguno de sus componentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015005261 emitido mediante Acta 04 de 2015, numeral 3.13.43., con el fin de continuar con la aprobación del inserto versión 1300306A1/Septiembre 2014 y la información para prescribir versión 1300306A1/Septiembre 2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.43., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1300306A1/Septiembre 2014 y la información para prescribir versión 1300306A1/Septiembre 2014 para el producto de la referencia.

3.13.4. TETRAXIM®

Expediente : 19933276
 Radicado : 2015138975
 Fecha : 2015/10/20
 Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada 0.5 mL contiene: toxoide difteria purificado 30 IU, toxoide tetánico purificado 40 IU, toxoide pertusico purificado adsorbido 25 µg, hemaglutinina filamentosa purificada adsorbida 25 µg, virus de poliomielitis inactivado tipo 1 40 IU, virus de poliomielitis inactivado tipo 2 8 IU, virus de poliomielitis inactivado tipo 3 32 IU

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

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

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

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos evaluar y conceptuar sobre la actualización del resumen de características de producto, el Inserto y la IPP para el producto Tetraxim®, con expediente No. 19933276 y radicado No. 2015138975. Los cuales se anexan a continuación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir radicado bajo número 2015138975 para el producto de la referencia.

3.13.5. FLEBOGAMMA® 5 % DIF 100 mg/mL SOLUCIÓN PARA PERFUSION

Expediente : 20060118
 Radicado : 2013029235 / 2014156756
 Fecha : 27/11/2014
 Fecha C.R. : 04/03/2016
 Interesado : Instituto Grifols, S.A

Composición: Cada 10 mL de solución para perfusión contiene inmunoglobulina humana 0,5 g

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria. Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia secundaria. Sida congénito. Hipogammaglobulinemia (<4 g/l) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas. Inmunomodulación: trombocitopenia inmune primaria, síndrome de guillain barré, enfermedad de kawasaki.

Contraindicaciones: No use flebogamma 10% DIF:

Si usted es alérgico (Hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de flebogamma 10% DIF. Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IGA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IGA si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa. En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al Radicado No. 2013029235 en el sentido de adjuntar el inserto donde se incluyen las alertas relativas al tromboembolismo e Insuficiencia renal aguda, con las respectiva transcripción en documento de Word para su fácil referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2014156756, el cual se ajusta a lo conceptualizado mediante Acta No. 08 de 2014, numeral 3.13.6.

3.13.6. ENTEROGERMINA®

Expediente : 19952942
Radicado : 2015081762 / 2016005260
Fecha : 20/01/2016
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial X 5 mL contiene: esporas de *Bacillus clausii* 2.0 billones

Forma farmacéutica: Suspensión Oral

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos. Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos, atribuibles a una intoxicación o disbacteriosis intestinal y disvitaminosis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015012937 emitido mediante Acta No. 19 de 2015, numeral 3.3.10, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto Enterogermina® *Bacillus clausii* versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2015, fecha de revisión enero 2016.
- Información para prescribir Enterogermina® *Bacillus clausii* versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2015, fecha de revisión enero 2016.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 19 de 2015, numeral 3.3.10., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Enterogermina® *Bacillus clausii* versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2015, fecha de revisión enero 2016 y la información para prescribir Enterogermina® *Bacillus clausii* versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2015, fecha de revisión enero 2016 para el producto de la referencia.

3.13.7. ENTEROGERMINA CÁPSULA

Expediente : 19996346
 Radicado : 2015078708 / 2016005258
 Fecha : 20/01/2016
 Interesado : Sanofi- Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula contiene esporas de *Bacillus clausii* resistente a poli-antibióticos 2 X10⁹

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015011976, emitido mediante Acta No. 19 de 2015, numeral 3.3.1, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto Enterogermina® Bacillus clausii versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2015, fecha de revisión enero 2016.
- Información para prescribir Enterogermina® Bacillus clausii versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2015, fecha de revisión enero 2016.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 19 de 2015, numeral 3.3.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Enterogermina® Bacillus clausii versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2015, fecha de revisión enero 2016 y la información para prescribir Enterogermina® Bacillus clausii versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2015, fecha de revisión enero 2016 para el producto de la referencia.

3.13.8. SYNVISC® ONE

Expediente : 20006995
 Radicado : 2015071314
 Fecha : 04/06/2015
 Fecha C.R. : 19/02/2016
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 8mg de Hilano GF

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable (jeringa prellenada)

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intraarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla, osteoartritis de cadera.

Contraindicaciones: No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.

No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos x dentro de la articulación antes o simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgesico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis tenga cuidado de que ningún fluido sea inyectado dentro de la articulación, una inyección intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o capsula o dentro de ligamentos intraarticulares.

Al realizar inyecciones intra articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios.

No debe utilizarse si hay una infusión intra articular grande, técnicas estrictamente asepticos de artrocentesis deben ser seguidos, elimine cualquier fluido sinovial o exudado que pueda existir antes de inyectar el producto contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.

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 v.3.0 LRC 14/ABR/2014 Rev enero de 2015
- Información para prescribir versión CCDS v.3.0 LRC 14/ABR/2014 Rev enero 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 versión CCDS v.3.0 LRC 14/ABR/2014 Rev enero de 2015 y el inserto versión CCDS v.3.0 LRC 14/ABR/2014 Rev enero de 2015 para el producto de la referencia.

B) PRODUCTOS DE SINTESIS

3.13.9. ZINFORO® 600 mg

Expediente : 20039626
 Radicado : 2016005842
 Fecha : 21/01/2016
 Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 600 mg de ceftarolina fosamillo.

Forma farmacéutica: Polvo para infusión intravenosa.

Indicaciones: Zinforo® está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones complicadas de la piel y del tejido blando
- Neumonía adquirida en la comunidad de moderada a severa para mayores de 18 años.

zinforo® está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 meses.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Hipersensibilidad a los antibacterianos cefalosporínicos.

Hipersensibilidad inmediata y grave (p.ej. Reacción anafiláctica) a algún otro tipo de antibacterianos betalactámicos (p.ej. Penicilinas o carbapenemos).

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:

- Inseto profesional: Fuente: Doc ID-000108686 Versión 7.0, Fecha CDS: 25 Noviembre 2015.
- Información para prescribir Clave 1-2016, fecha de preparación de la versión enero de 2016.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto profesional: Fuente: Doc ID-000108686 Versión 7.0, Fecha CDS: 25 Noviembre 2015 y la nformación para prescribir Clave 1-2016, fecha de preparación de la versión enero de 2016.

3.13.10. KONAKION® MICELAS MIXTAS "ROCHE" AMPOLLA 2 mg/0.2 mL.

Expediente : 27206
 Radicado : 2016005498
 Fecha : 21/01/2016
 Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 0.2mL contiene 2mg de Vitamina K1

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

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 CDS 6.0 de Diciembre de 2015
- Información para prescribir versión CDS 6.0 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 versión CDS 6.0 de Diciembre de 2015 y la información para prescribir versión CDS 6.0 de Diciembre de 2015 para el producto de la referencia.

3.13.11. FUCIDIN UNGUENTO

Expediente : 26013
 Radicado : 2016006109
 Fecha : 22/01/2016
 Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 2 g de fusidato de sodio

Forma farmacéutica: Ungüento

Indicaciones: Infecciones cutánea producidas por gérmenes sensibles al fusidato de sodio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido fusídico y sus sales. evitar el contacto con los ojos.

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 11 Noviembre 2015

- Información para prescribir versión 11 Noviembre 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 11 Noviembre 2015 y la información para prescribir versión 11 Noviembre 2015 para el producto de la referencia

3.13.12. HEPA- MERZ® GRANULADO

Expediente : 19900270
Radicado : 2016006104
Fecha : 22/01/2016
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada sobre contiene 3 g de L-Ornitina L-Aspartato

Forma farmacéutica: Granulado

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la hiperamonemia secundaria a cirrosis con encefalopatía hepática leve

Contraindicaciones: Disfunción renal severa insuficiencia renal un nivel sérico de creatinina por encima de 3 mg /100 mL. Puede ser tomado como valor de referencia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión RML 5376 • 015 • 216, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión RML 5376 • 015 • 216 para el producto de la referencia.

3.13.13. FASLODEX® 250 mg/5 mL

Expediente : 19955642
Radicado : 2016006528
Fecha : 22/01/2016
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S.

Composición: Cada jeringa prellenada de 5 mL contiene fulvestrant 250 mg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Tratamiento de mujeres posmenopausicas con cancer de mama avanzado local o metastático, con receptores de estrogeno positivos, que presenta una recidiva durante o después del tratamiento antiestrogenico adyuvante o bien una progresión de la enfermedad durante el tratamiento con un antiestrógeno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia y pacientes con insuficiencia hepática severa. debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve, con diátesis hemorrágias o trombocitopenia o que reciban tratamiento anticoagulante y pacientes con antecedentes de accidentes tromboembolicos.

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:

- Inseto profesional: Fuente: Doc. ID-000108686 Versión 7.0, Fecha CDS: 25 Noviembre 2015.
- Información para Prescribir Clave 1-2016, fecha de preparación de la versión enero de 2016.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto profesional: Fuente: Doc. ID-000108686 Versión 7.0, Fecha CDS: 25 Noviembre 2015 y la información para Prescribir Clave 1-2016, fecha de preparación de la versión enero de 2016, para el producto de la referencia.

3.13.14. ZINTREPID TABLETAS 10 mg / 80 mg

Expediente : 19985321
 Radicado : 2015002950 / 2015099674
 Fecha : 03/08/2015
 Fecha C.R. : 22/01/2016
 Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene ezetimiba/simvastatina 10/80 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015004750 emitido mediante Acta No. 05 de 2014, numeral 3.3.1, para continuar con el proceso de aprobación para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.3.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión PPI-MK0653A-T-072014 y la información para prescribir versión PC-MK0653A-T-072014 para el producto de la referencia.

3.13.15. ETILENDICISTEÍNA 2 mg EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICO
Drs : FUENTES, ARISTIZABAL

Expediente : 20075569
Radicado : 2014163327
Fecha : 2014/12/10
Interesado : Quirúrgicos LTDA.

Composición: Cada vial contiene N, N'étilen-(L, L)- dicisteina (EC) 2 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Después del radio marcado con pertecnetato de sodio solución (99mtc) y la reconstitución, la solución de tecnecio (99mtc) etilendicisteina obtenida, está indicada en adultos para la gammagrafía dinámica, en:- evaluación de las nefropatías y uropatías especialmente para evaluar la función renal relativa, morfología renal y la perfusión renal.- el drenaje de las vías urinarias superiores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a cualquiera de los componentes del radiofármaco marcado.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos evaluar y conceptuar sobre el Inserto para el producto Etilendicisteína 2 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutico, con expediente No. 20075569. El cual es anexado a continuación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2014163327 para el producto de la referencia.

3.13.16. JUXTAPID CAPSULAS POR 10 mg

Expediente: 20097732

Radicado: 2015111331

Fecha: 2015/08/26

Interesado: Valentech Pharma Colombia S.A.S.

Composición: Cada cápsula dura contiene lomitapide mesilato equivalente a lomitapide base 10 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: En pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHO), como complemento a una dieta baja en grasas y otros tratamientos reductores de lípidos, incluyendo la aféresis de LDL cuando sea posible, para reducir el colesterol de baja densidad (CLDL), colesterol total (CT), la apolipoproteína B (APO B), y el colesterol no unido a lipoproteínas de alta densidad (NO-HDL-C).

Contraindicaciones:

- Contraindicación absoluta en el embarazo (categoría x).
- Hipersensibilidad.
- Administración concomitante de lomitapide con inhibidores moderados o fuertes del cyp3a4, ya que estos pueden incrementar la exposición al lomitapide.
- Pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa (con base en las categorías b y c de child-pugh) y pacientes con enfermedad hepática activa, incluyendo la elevación persistente e inexplicable de las transaminasas séricas.
- Precauciones y advertencias: No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años.
- Riesgo de hepatotoxicidad: Lomitapide puede causar elevación en las transaminasas y esteatosis hepática, como se describe más adelante. Es aún desconocido en qué medida la esteatosis hepática asociada a lomitapide,

promueve la elevación en las transaminasas. Aunque los casos de disfunción hepática (transaminasas elevadas con aumento de la bilirrubina o inr) o insuficiencia hepática no se han reportado, existe la preocupación de que lomitapide pueda inducir esteatohepatitis, la cual durante varios años puede progresar a cirrosis. Es poco probable que los estudios clínicos que apoyan la seguridad y eficacia de lomitapide en hfho, hubiesen detectado este resultado adverso, dado su tamaño y duración.

- Elevación de las transaminasas: El uso de lomitapide está asociado con la elevación en las transaminasas (alanina aminotransferasa [ALT] y/o aspartato aminotransferasa [AST]). En el ensayo clínico, 10 (34%) de los 29 pacientes con HFHO tenían al menos una elevación de ALT o AST = 3x ULN, y 4 (14%) de los pacientes presentaron al menos una elevación de ALT o AST = 5x ULN. No hubo elevaciones concomitantes o posteriores clínicamente significativas en la bilirrubina, INR, o fosfatasa alcalina.

Durante el ensayo clínico en hfho de 78 semanas, ningún paciente interrumpió prematuramente el tratamiento debido a elevación de las transaminasas. Entre los 19 pacientes que posteriormente participaron en el estudio de extensión, uno suspendido a causa de aumento de las transaminasas que persistió a pesar de varias reducciones de dosis, y uno suspendido temporalmente el tratamiento debido a una marcada elevación de las transaminasas (alt 24x uln, ast 13x uln), la cual tuvo varias causas probables, incluyendo una interacción fármaco-fármaco entre lomitapide y la claritromicina que es un inhibidor potente de cyp3a4.

- Esteatosis hepática: Lomitapide incrementa la grasa hepática, con o sin un aumento concomitante de las transaminasas. La esteatosis hepática es un factor de riesgo para la enfermedad hepática progresiva, incluyendo la esteatohepatitis y cirrosis. Las consecuencias a largo plazo de la esteatosis hepática asociada al tratamiento con lomitapide son desconocidas. Durante el ensayo clínico HFHO, la mediana del aumento absoluto en la grasa hepática fue del 6% tanto después de la semana 26, como de la semana 78 de tratamiento, partiendo de un estado basal de 1%, medido por espectroscopia de resonancia magnética. Los datos clínicos sugieren que la acumulación de grasa hepática es reversible después de interrumpir el tratamiento con lomitapide, pero es desconocido si quedan secuelas histológicas, sobre todo después del uso a largo plazo; no se realizaron biopsias de hígado en el ensayo clínico HFHO.
- Toxicidad embriofetal: Lomitapide puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada basa en los hallazgos de teratogenicidad en ratas y hurones. Las mujeres en edad reproductiva deben arrojar resultado negativo en la prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con lomitapide y deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante todo el tratamiento. Si se usan anticonceptivos orales, la dosis máxima recomendada de lomitapide es 30 mg al día.

- Reducción de la absorción de vitaminas liposolubles ácidos grasos séricos

Dado su mecanismo de acción en el intestino delgado, lomitapide puede reducir la absorción de nutrientes oleosolubles. En el ensayo clínico HFHO, los pacientes recibieron diariamente suplementos dietarios de vitamina e, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico (ALA), ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). En este ensayo, los niveles medios de concentración de vitamina e, ala, ácido linoléico, EPA, DHA y ácido araquidónico disminuyeron desde el inicio hasta la semana 26, pero permanecieron estables por encima del límite inferior del rango de referencia. No se observaron consecuencias clínicas adversas de estas reducciones no durante el tratamiento con lomitapide hasta la semana 78.

Reacciones adversas gastrointestinales: Reacciones adversas gastrointestinales fueron reportados por 27 (93%) de 29 pacientes en el ensayo clínico HFHO. Se produjo diarrea en el 79% de los pacientes, náuseas en el 65%, dispepsia en el 38% y vómitos en el 34%. Otras reacciones adversas reportadas en al menos un 20% de los pacientes incluyeron dolor abdominal, malestar abdominal, distensión abdominal, estreñimiento y flatulencia.

Reacciones adversas gastrointestinales de intensidad severa fueron reportados por 6 (21%) de 29 pacientes en el ensayo clínico HFHO, siendo más común la diarrea (4 pacientes, 14%), vómitos (3 pacientes, 10%), y dolor, distensión, y/o malestar abdominal (2 pacientes, 7%). Las reacciones gastrointestinales contribuyeron a las causas de la interrupción temprana del ensayo para 4 (14%) pacientes.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita la aprobación del inserto y IPP por primera vez de la referencia.

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

3.13.17. JUXTAPID CÁPSULAS POR 5 mg

Expediente: 20097720

Radicado: 2015111214

Fecha: 2015/08/26

Interesado: Valentech Pharma Colombia S.A.S

Composición: Cada cápsula contiene lomitapide mesilato equivalente a lomitapide base 5,00000 mg

Forma farmacéutica: Capsula dura

Indicaciones: En pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHO), como complemento a una dieta baja en grasas y otros tratamientos reductores de lípidos, incluyendo la aféresis de LDL cuando sea posible, para reducir el colesterol de baja densidad (CLDL), colesterol total (CT), la apolipoproteína B (APO B), y el colesterol no unido a lipoproteínas de alta densidad (NO-HDL-C)

Contraindicaciones:

- Contraindicación absoluta en el embarazo (categoría x).
- Hipersensibilidad- administración concomitante de lomitapide con inhibidores moderados o fuertes del cyp3a4, ya que estos pueden incrementar la exposición al lomitapide.
- Pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa (con base en las categorías b y c de child-pugh) y pacientes con enfermedad hepática activa, incluyendo la elevación persistente e inexplicable de las transaminasas séricas.
- advertencias:
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años.
- Riesgo de hepatotoxicidad: lomitapide puede causar elevación en las transaminasas y esteatosis hepática, como se describe más adelante.

Es aún desconocido en qué medida la esteatosis hepática asociada a lomitapide, promueve la elevación en las transaminasas. Aunque los casos de disfunción hepática (transaminasas elevadas con aumento de la bilirrubina o inr) o insuficiencia hepática no se han reportado, existe la preocupación de que lomitapide pueda inducir esteatohepatitis, la cual durante varios años puede progresar a cirrosis.

Es poco probable que los estudios clínicos que apoyan la seguridad y eficacia de lomitapide en HFHO, hubiesen detectado este resultado adverso, dado su tamaño y duración.- elevación de las transaminasas:el uso de lomitapide está asociado con la elevación en las transaminasas (alanina aminotransferasa [ALT] y/o aspartato aminotransferasa [AST]). En el ensayo clínico, 10 (34%) de los 29 pacientes con HFHO tenían al menos una elevación de ALT o AST = 3x ULN, y 4 (14%) de los pacientes presentaron al menos una elevación de ALT o AST = 5x ULN. No hubo elevaciones concomitantes o posteriores clínicamente significativas en la bilirrubina, INR, o fosfatasa alcalina. Durante el ensayo clínico en HFHO de 78 semanas, ningún paciente interrumpió prematuramente el tratamiento debido a elevación de las transaminasas.

Entre los 19 pacientes que posteriormente participaron en el estudio de extensión, uno suspendido a causa de aumento de las transaminasas que persistió a pesar de varias reducciones de dosis, y uno suspendido temporalmente el tratamiento debido a una marcada elevación de las transaminasas (ALT 24X ULN, AST 13X ULN), la cual tuvo varias causas probables, incluyendo una interacción fármaco-fármaco entre lomitapide y la claritromicina que es un inhibidor potente de cyp3a4.

- Esteatosis hepática: Lomitapide incrementa la grasa hepática, con o sin un aumento concomitante de las transaminasas. La esteatosis hepática es un factor de riesgo para la enfermedad hepática progresiva, incluyendo la esteatohepatitis y cirrosis. Las consecuencias a largo plazo de la esteatosis hepática asociada al tratamiento con lomitapide son desconocidas. Durante el ensayo clínico hfho, la mediana del aumento absoluto en la grasa hepática fue del 6% tanto después de la semana 26, como de la semana 78 de tratamiento, partiendo de un estado basal de 1%, medido por espectroscopia de resonancia magnética. Los datos clínicos sugieren que la acumulación de grasa hepática es reversible después de interrumpir el tratamiento con lomitapide, pero es desconocido si quedan secuelas histológicas, sobre todo después del uso a largo plazo; no se realizaron biopsias de hígado en el ensayo clínico hfho.
- Toxicidad embriofetal: Lomitapide puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada basa en los hallazgos de teratogenicidad en ratas y hurones. Las mujeres en edad reproductiva deben arrojar resultado negativo en la prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con lomitapide y deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante todo el tratamiento. Si se usan anticonceptivos orales, la dosis máxima recomendada de lomitapide es 30 mg al día. Reducción de la absorción de vitaminas liposolubles ácidos grasos séricos

El Grupo de Registros Sanitarios de La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita la aprobación del inserto Por Primera Vez de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número de radicado 201511214 para el producto de la referencia.

3.13.18. AZACITIDINA 100 mg

Expediente: 20101081
 Radicado: 2015143507
 Fecha: 2015/10/29
 Interesado: Kemex S.A.

Composición: 100 mg de azacitidina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen: síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).

- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.
- Leucemia mieloide aguda (LMA) con el 20 al 30 % de blastos y displasia multilínea, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. Tumores hepáticos malignos avanzados. Lactancia.

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 siguiente información contenida en el inserto versión 001/2015: Advertencias y precauciones, posología y modo de uso, sobredosificación y reacciones adversas. El anterior fue allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015143507 del 29/10/2015. Teniendo en cuenta que las indicaciones (del registro) y contraindicaciones (del registro) fueron aprobadas mediante acta 53 de 2009 numeral 2.1.3.5.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 001/2015 para el producto de la referencia.

3.13.19. E-Z CAT

Expediente: 49611
Radicado: 2015032326
Fecha: 2015/03/17
Interesado: E-Z EM INC.

Composición: Cada 100 mL contiene sulfato de bario (g x 84) contiene: %p/p sulfato de bario 98.955 equivalentes a 4.97440 g

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Medio de contraste

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al sulfato de bario. No utilizar si se conoce o sospecha la existencia de obstrucción o perforación del tracto gastrointestinal.

Solicitud: Aprobación de inserto renovación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las contraindicaciones aprobadas en el Registro Sanitario, en el sentido de colocar la siguiente contraindicación: “no utilizar si se conoce o sospecha la existencia de obstrucción o perforación del tracto gastrointestinal”.

3.13.20. DORIPURE (R) 500

Expediente : 20091955
 Radicado : 2015048311
 Fecha : 2015/04/20
 Interesado : Aurobindo Pharma Limited

Composición: Cada vial contiene doripenem monohidrato 521.4 mg equivalente a doripenem 500 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al doripenem. Uso exclusivo por el especialista.

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

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 aprobación de textos farmacológicos citados en Inserto Versión No. 00 con Fecha de revisión Abril 16 de 2015, allegado dentro de la solicitud de Registro Sanitario. Los ítems objeto de revisión son: indicaciones (del registro); dosis y forma de administración; contraindicaciones (del registro); advertencias y precauciones; reacciones adversas; farmacocinética / farmacodinamia; exceptuando datos farmacéuticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión No. 00 con Fecha de revisión Abril 16 de 2015 para el producto de la referencia.

**3.13.21. OXCARBAZEPINA 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS
OXCARBAZEPINA 600 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente: 20086809/20073130
Radicado: 2014164150/2014164137
Fecha: 11/12/2014
Fecha CR: 21/01/2016
Interesado: Brainpharma S.A.S.

Principio activo:

Cada tableta recubierta contiene oxcarbazepina 300 mg
Cada tableta recubierta contiene oxcarbazepina 600 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de convulsiones parciales (lo que incluye los tipos de convulsiones simples, complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tónico clónicas generalizadas en adultos y niños a partir del 1 mes de edad. Está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede reemplazar a otros antiepilépticos cuando el tratamiento que se esté administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina o a alguno de los componentes de la formulación. Hipersensibilidad, efectos dermatológicos, hiponatremia, efectos hepáticos, efectos hematológicos, ideas de suicidio y comportamiento suicida, anticonceptivos hormonales.

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 aprobación del Inserto Edición 1 con Fecha de revisión Junio 2011, allegado como respuesta al auto No. 2015006453 del 05/06/2015 dentro de la solicitud de Registro Sanitario. Este documento aplica para dos concentraciones a saber: Oxcarbazepina 300 & 600 mg Tabletas Recubiertas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Edición 1 con Fecha de revisión Junio 2011 para el producto de la referencia.

3.13.22. TP OFTENOS

Expediente : 20069775
 Radicado : 2013134847
 Fecha : 26/05/2015
 Fecha CR : 21/01/2016
 Interesado : Laboratorios Sophia SA de CV -

Composición: Cada mL contiene 8 mg de tropicamida, 50 mg de fenilefrina clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Solución para el uso tópico ocular indicada para Obtener midriasis y cicloplejia en procedimientos diagnósticos (Examen en fondo de ojo, retinofluoresceinografía, examen de retina Periférica) y terapéuticos (preparación pre quirúrgica en Fotocoagulación con láser y cirugía de catarata).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los Componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo estrecho. Riesgo De glaucoma por cierre del ángulo, hipertensión arterial.

Enfermedad coronaria, recién nacidos, evaluar la relación riesgo beneficio. En cuadros de acidosis, hipoxia, arteriosclerosis severa, Bradicardia ventricular, trombosis vascular periférica o Mesentérica, uso por especialista. "el preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco"

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto emitido mediante Acta No. 03 de 2015, numeral 3.13.2., para continuar con el proceso de aprobación para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 03 de 2015, numeral 3.13.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto y la información para prescribir para el producto de

la referencia, por cuanto no se ajusta a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.23. AMPHOLIP (AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPÍDICO) 50 mg/10 mL

Expediente : 20081868
 Radicado : 2014110901
 Fecha : 2014/09/02
 Interesado : Pharnalab Laboratorios S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 50mg de Amfotericina B

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones (del registro): Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluyen el uso de Amfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicóticos sistémicas.

Contraindicaciones (del registro): 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 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 radicado No. 2014110901.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a las contraindicaciones, advertencias/precauciones y posología aprobadas para el principio activo mediante concepto emitido en Acta No. 24 de 2013, numeral 3.1.5.7.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

PRODUCTOS DE SINTESIS

- 3.14.1. PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 75 mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 150 mg
PREZISTA
PREZISTA® TABLETAS DE 400 mg
PREZISTA® TABLETAS DE 600 mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 800mg
PREZISTA® 100 mg/ mL SUSPENSIÓN ORAL**

Expediente : 20021228 / 20021226 / 19975691 / 20010806 / 20010807 / 20061610 / 20061609

Radicado : 2015070274 / 2015171442 / 2015070277 / 2015171445 / 2015070278 / 2016004980 / 2015070279 / 2015171451 / 2015070282 / 2015171406 / 2015070283 / 2015171437 / 2015070284 / 2015171424

Fecha : 17/12/2015

Interesado : Janssen Cilag S.A

Composición:

Cada tableta cubierta contiene 75 mg de darunavir equivalente a 81.31 mg darunavir etanolato

Cada tableta cubierta contiene 150 mg de darunavir equivalente a 162,62 mg darunavir etanolato

Cada tableta cubierta contiene 300 mg de darunavir etanolato equivalente a darunavir

Cada tableta cubierta contiene 400 mg de darunavir equivalente a 433,64 mg darunavir etanolato

Cada tableta cubierta contiene 600 mg de darunavir equivalente a 650,46 mg darunavir etanolato

Cada tableta cubierta contiene 800 mg de darunavir equivalente a 867.28 mg darunavir etanolato

Cada 1 mL de suspensión oral contiene 100 mg de darunavir equivalente a 108,4 mg darunavir etanolato

Forma farmacéutica:

Tableta cubierta con película

Suspensión oral

Indicaciones: Prezista, combinado con 100 mg de ritonavir (prezista/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) pacientes pediátricos prezista, combinado con dosis

bajas de ritonavir (prezista/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes pediátricos mayores de 6 años con experiencia en tratamiento antirretroviral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a los Autos No. 2015013210, 2015013026, 2015013027, 2015013028, 2015013029, 2015013030, 2015013031, emitidos mediante Acta No. 18 de 2015, numeral 3.14.4., en el sentido de allegar la información para prescribir versión de octubre 31 de 2014, en la cual se eliminó la referencia a Cobicistat, teniendo en cuenta que esta combinación no está aprobada, con el fin de continuar con el proceso de aprobación para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 18 de 2015, numeral 3.14.4., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión de octubre 31 de 2014 para los producto de la referencia.

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 3.14., 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 17 de Marzo 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