

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 05 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

19 Y 20 DE MARZO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
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 LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1. NAUSEDRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4mL AMPOLLAS X 4 mL

Expediente : 19965360

Radicado : 2012035255

Fecha : 2012/03/29

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene 2 mg de clorhidrato de ondansetrona

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, 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 un concepto final sobre el Llamado a Revisión de Oficio realizado el 26 de Febrero de 2013 mediante Resolución No. 2013004795 al producto Nausebron

solución inyectable 8 mg/4mL ampollas x 4 mL, por tener el principio activo Ondansetron; debido a que el usuario no presento respuesta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presento respuesta al Llamado a Revisión de Oficio realizado mediante Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

3.12. ACLARACIONES Y CORRECCIONES

3.12.1. ZOLPIDEM 10mg TABLETAS

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

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2015 Primera parte, numeral 3.14.8., en el sentido de especificar que el interesado debe ajustar la dosificación de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2.

3.12.2. ESTROGEL

Expediente : 20010099
Radicado : 2014138344

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2015, numeral 3.3.6., en el sentido de indicar que las contraindicaciones para el producto de la referencia son las que se encuentran a continuación:

Contraindicaciones:

- Sospecha o conocimiento de cáncer de seno o antecedentes;
- Tumores malignos estrógeno-dependientes conocidos o sospechados (por ejemplo cáncer del endometrio)
- Sangrado vaginal no diagnosticado;
- Hiperplasia del endometrio no tratada;
- Accidentes tromboembólicos idiopáticos vigentes o antiguos (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar);
- Accidentes tromboembólicos venosos reciente o en evolución (por ejemplo, angina de pecho , infarto del miocardio);
- Ataques hepáticos severos o antecedentes de afectaciones hepática, tan extenso como los análisis de función hepática permanecen anormales;
- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes
- Porfiria.

Adicionalmente la Sala recomienda aprobar el resumen de las características del producto 20/08/2014 e inserto Versión: 01OCT2014

3.12.3. DURAX FAST

Expediente : 20085200 / 20079362
Radicado : 2014148672 / 2014082352

CONCEPTO: Teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.6.1., en el cual se recomendó incluir para los productos con principio activo tadalafilo en precauciones y advertencias el “Riesgo potencial sobre pérdida súbita de la audición y Riesgo potencial de generar disminución o pérdida repentina de la Visión”, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 02 del 2015, numeral 3.1.5.1., en el sentido de especificar que las contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto deben quedar así:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes en tratamiento con nitratos orgánicos, Nitroglicerina o compuestos donantes de óxido nítrico. Pacientes con predisposición de retinopatía pigmentosa. Pacientes con Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica. Pacientes con enfermedades cardio-vasculares en quienes la actividad sexual no

está aconsejada por representar un riesgo potencial, dentro de las que se incluyen, antecedente reciente de Infarto agudo del Miocardio, Angina inestable o Angina estable secundaria a actividad sexual, Insuficiencia cardiaca igual o mayor al grado 2, de acuerdo a la clasificación de la New York Heart Association (NYHA por sus siglas en Inglés), Arritmias no controladas, Hipotensión o Hipertensión arteriales no controladas. Durax fast no se debe usar en pacientes con accidentes cerebro-vasculares de reciente aparición. El uso de Durax Fast no está indicado en los pacientes con insuficiencia hepática, renal o con trastornos de la coagulación.”

Precauciones y Advertencias:

- Antes de iniciar cualquier tratamiento farmacológico para la disfunción eréctil con Durax fast, es necesario realizar una historia clínica y examen físico completos, con el fin de confirmar el diagnóstico y determinar la causa subyacente.
- Se recomienda iniciar el tratamiento con Durax fast con la dosis más baja efectiva y de acuerdo a la evaluación médica. El ajuste de la dosis dependerá de la respuesta clínica referida por el usuario y el seguimiento médico posterior.
- Durax fast no tiene efectos significativos sobre la presión arterial y/o la frecuencia cardiaca de adultos sanos. Sin embargo, antes de iniciar cualquier tratamiento farmacológico para la disfunción eréctil, se debe evaluar el estado cardiovascular del paciente, debido a que existe un grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Durax fast tiene propiedades vasodilatadoras, lo cual puede producir una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea y puede potenciar el efecto hipotensor de los nitratos o de los medicamentos alfa-1-bloqueadores.
- Los consumos de alcohol en cantidades mayores a 0.5 gramos/Kilogramo de peso, concomitantes a la ingesta de Durax fast, pueden producir una disminución de las cifras de tensión arterial. Se recomienda el consumo mínimo de Alcohol, cuando el paciente esté en tratamiento con Durax fast.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica o úlcera gastroduodenal, requieren de seguimiento durante el tratamiento con Durax fast. Ante la exacerbación de síntomas asociados a esta condición, se debe suspender el medicamento.
- Durax fast no tiene efectos significativos sobre el sistema de coagulación. Los pacientes que tienen trastornos controlados de la coagulación, pueden recibir tratamiento con Durax fast, siempre y cuando los beneficios superen los riesgos y bajo el estricto criterio médico. Este tipo de personas requieren de un monitoreo clínico estrecho. En caso de que se presenten manifestaciones

asociadas a sangrado o disfunción hematológica, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

- Los pacientes con insuficiencia hepática o renal, clasificadas como leves, pueden recibir tratamiento con Durax fast, siempre y cuando los beneficios superen los riesgos y bajo el estricto criterio médico. No se recomienda el uso de Durax fast en pacientes con valores de depuración de creatinina menores a 30 ml/min o en aquellos por cuya función hepática, se hallen clasificados como Child-Pugh grado C.
- Durax fast se debe administrar con precaución en personas mayores de 60 años; se recomienda la evaluación cardiovascular previa y no exceder de una tableta en el día.
- Riesgo potencial de pérdida súbita de la audición.
- Riesgo potencial de generar disminución o pérdida repentina de la Visión.
- Los pacientes con deformidades anatómicas del pene o enfermedad de Peyronie, deben tener una valoración médica previa al inicio del tratamiento con Durax fast. Estos pacientes tienen un riesgo mayor de priapismo secundario al uso de inhibidores de PDE-5. Estos pacientes pueden recibir tratamiento con Durax fast, si el criterio médico apoya el beneficio del medicamento.

Los pacientes con anemia, mieloma múltiple o leucemia, tienen un mayor riesgo de presentar un priapismo secundario al uso de inhibidores de PDE-5. En estos pacientes se recomienda el tratamiento con la menor dosis efectiva de Durax fast y posterior al concepto médico que soporte el beneficio del medicamento.

3.12.4. EVICEL® SELLANTE DE FIBRINA HUMANA

Expediente : 20016974
Radicado : 2015015525 / 2014169640

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2015, numeral 3.1.3.11., en el sentido de indicar que las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias son:

- **Contraindicaciones:**

Evicel® no debe ser aplicado por vía intravascular. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes

listados en la sección “composición cualitativa y cuantitativa”. La aplicación atomizada de Evicel® no debe usarse en procedimientos endoscópicos.

Evicel® no debe ser utilizado para sellar la línea de sutura en la duramadre si hay separaciones de más de 2 mm después de terminada la sutura.

Evicel® no debe usarse como pegamento para la fijación de parches duros.

Evicel® no debe usarse como sellante en caso que la duramadre no pueda suturarse.

- **Precauciones y Advertencias:**

Únicamente para uso epilesional. No se aplique por vía intravascular.

Pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas que pueden ser letales si por descuido se aplica el producto por vía intravascular.

Han ocurrido embolismos de aire o gas potencialmente fatales con el uso de dispositivos atomizadores que emplean reguladores de presión para la administración de Evicel®.

Este evento parece estar relacionado con el uso del dispositivo en spray a presiones más altas que las recomendadas y/o con la proximidad a la superficie del tejido.

La aplicación atomizada de Evicel® solo debe usarse si es posible determinar con exactitud la distancia de atomización, especialmente durante laparoscopia. La distancia de atomización del tejido y la presión deben estar dentro de los rangos recomendados por el fabricante (vea la tabla en la sección Precauciones Especiales de Eliminación y Otras Manipulaciones para conocer la presión y distancia).

Antes de administrar el Evicel[®], se debe tener cuidado de que las partes del cuerpo, fuera del área de aplicación deseada, se encuentren suficientemente protegidas (cubiertas) para prevenir la adhesión del tejido en lugares no deseados.

Al igual que como con cualquier producto de proteína, las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. Los signos o indicadores de una reacción de hipersensibilidad incluyen urticaria, urticaria generalizada, sensación de estrechez en el tórax, respiración jadeante, hipotensión y anafilaxis. En caso de que ocurran estos síntomas, debe discontinuarse de inmediato la administración del producto. En caso de shock, debe implementarse un tratamiento médico estándar para el shock.

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, filtrado de donaciones individuales y mezclas de plasma en búsqueda de marcadores específicos de infección, y la inclusión de pasos efectivos de manufactura para la inactivación/el retiro de los virus. A pesar de ello, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

Se considera que las medidas tomadas son efectivas para los virus con envoltura, tales como el VIH, virus de hepatitis C y virus de hepatitis B, y para los virus sin envoltura de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra virus sin envoltura tales como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser seria para mujeres embarazadas (infección fetal) y para personas con inmunodeficiencia o con aumento de eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica).

Se recomienda ampliamente que, cada vez que a un paciente se le administre Evicel[®], se anote el nombre y número de lote del producto a objeto de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Embarazo y Lactancia

En pruebas clínicas controladas no se ha podido establecer la seguridad de los sellantes/hemostáticos de fibrina para uso en el embarazo humano o

durante el período de lactancia. Los estudios experimentales en animales no son suficientes para evaluar la seguridad en relación a la reproducción, desarrollo del embrión o del feto, el curso de la gestación, así como el desarrollo peri- y postnatal. Por lo tanto, el producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

3.12.5. RADICADO 10004310 / 11053267

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara los conceptos emitidos en el Acta No. 08 de 2010, numeral 2.9.4. y Acta No. 28 de 2011, numeral 3.9.2., en el sentido de especificar que su pronunciamiento respecto al uso de extractos alergénicos exclusivo por alergólogos o especialistas relacionados, fue una recomendación como órgano asesor del INVIMA sin efectos de obligatoriedad; lo anterior debido a que no es competencia de la Sala limitar el uso de estos productos a un grupo específico de profesionales de la salud, según las funciones otorgadas en el Acuerdo 003 del 02 de Julio de 2014.

3.13. INSERTO

3.13.1. YASMÍN

Expediente : 19912555
Radicado : 2013115217
Fecha : 2014/12/17
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene 3 mg de drospirenona, micro 15 y 0,03 mg de etinilestradiol, micro 20

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento , embarazo y lactancia , antecedente de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente

cerebrovascular , enfermedades cardiacas , antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular ,presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) , hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CCPI 14 del 07 de Marzo de 2013 y la información para prescribir versión CCDS 14 del 07 de marzo de 2013, en respuesta al Auto No. 2014011511 generado por concepto emitido mediante Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.43., 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. 06 de 2014, numeral 3.13.43., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCPI 14 del 07 de Marzo de 2013 y la información para prescribir versión CCDS 14 del 07 de Marzo de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.2. CYTOPLATIN 10 mg

Expediente : 19945015
Radicado : 2014031609
Fecha : 2014/03/19
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada vial de 20 mL contiene 10 mg de cisplatino

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásico del ovario. Melanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo depresión de la medula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea

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 bajo radicado No. 2014031609 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 bajo radicado No. 2014031609, para el producto de la referencia.

3.13.3. BELLAFACE SUAVE

Expediente : 20055000
Radicado : 2014107929
Fecha : 2014/08/28
Fecha recibido C.R: 2015/01/27
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2 mg de dienogest y 20 µg etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal oral con propiedades antiandrogénicas, útil en el tratamiento de los síntomas de androgenización como acné, hirsutismo y seborrea. Tratamiento hormonal de la endometriosis leve y moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, enfermedades del hígado, disturbios de la excreción de la bilirrubina, disturbios de la secreción biliar, enfermedades vasculares y metabólicas: existencia de enfermedades vasculares, tromboembólicas, hipertensión arterial, diabetes severa con cambios vasculares. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar.

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 aprobar el inserto versión 1.0, para el producto la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, en el sentido de incluir en contraindicaciones “Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales”

3.13.4. DEXTROSA AL 50% USP

Expediente : 29517
Radicado : 2014064600
Fecha : 2014/05/29
Fecha CR : 2015/01/27
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos
Titular : Laboratorios Baxter S.A

Composición: Cada 100 mL contiene 50 g de dextrosa hidratada, equivalente a 45,5 g de dextrosa anhidra

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Aporte hidrocalórico.

Contraindicaciones: Anuria, coma hepático, pacientes con hemorragias endocraneales y pacientes severamente deshidratados.

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 aprobar el inserto versión CCSI 43120131105, para el producto la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCSI 43120131105, para el producto de la referencia.

**3.13.5. JARDIANCE® 25 mg
JARDIANCE® 10 mg**

Expediente : 20061998 / 20073367
Radicado : 2014119262 / 2014080632
Fecha : 17/09/2014 – 04/07/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 25 mg de empagliflozina
Cada tableta recubierta contiene 10 mg de empagliflozina

Formula Farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia en quienes no pueden utilizar metformina. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada con otros medicamentos hipoglicemiantes, incluyendo insulina, cuando éstos junto con la dieta y el ejercicio no proveen adecuado control de glicemia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a empagliflozina o a cualquiera de los componentes del medicamento. Insuficiencia renal grave, menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 20131106 del 06 de Noviembre 2013, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 20131106 del 06 de Noviembre 2013, para los productos de la referencia.

3.13.6. LATOF T SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 20077309
Radicado : 2014060750
Fecha : 2015/01/26

Interesado : Sicmafarma S.A.S

Composición: Cada 100 mL solución oftálmica contiene 5 mg (0,005 g) de latanoprost y 500 mg de timolol como maleato (0,500 g).

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento del glaucoma o la hipertensión intraocular en una sola administración tópica al día para disminuir la presión intraocular y preservar la visión.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a latanoprost, maleato de timolol o cualquier otro componente del producto.

Enfermedad reactiva de la vía aérea, incluyendo asma bronquial, antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, síndrome de seno enfermo, bloqueo sino-atrial, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos, insuficiencia cardíaca manifiesta o shock cardiogénico. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes y enfermedades vasculares periféricas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado con radicado No. 2014060750 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 PR3051-V-03, para el producto de la referencia.

3.13.7. BECONASE ACUOSO NASAL

Expediente : 38731
Radicado : 2015006284
Fecha : 23/01/2015
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mg de suspensión contiene 0.05 mg dipropionato de beclometasona

Forma farmacéutica: Suspensión nasal

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica perenne y estacional y de la rinitis vasomotora.

Contraindicaciones: La formulación beconase en nebulizador nasal acuoso se contraindica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, trauma nasal reciente y úlcera del septo nasal.

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 GDS17/IPI05 del 21 de Mayo de 2014
- Información para prescribir versión GDS17/IPI05 del 21 de Mayo de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS17/IPI05 del 21 de Mayo de 2014 y la información para prescribir versión GDS17/IPI05 del 21 de Mayo de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.8. IMOVAX® POLIO

Expediente : 29158
Radicado : 2014170396
Fecha : 2014/12/19
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada 0.5 mL de solución contiene: Concentrado trivalente de vacuna polio tipo 1 40 DU, tipo 2 8 DU, tipo 3 32 DU. 80 U 0,5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la poliomielitis.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir versión 16/04/2009, donde el interesado informa que se llevó a cabo la adición del riesgo de apnea en los bebés nacidos prematuramente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión 16/04/2009 para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala considera que las contraindicaciones en el Registro Sanitario para el producto de la referencia deben quedar así:

Contraindicaciones: La hipersensibilidad grave conocida a uno de los componentes de la vacuna, a una vacuna que contenga las mismas sustancias, a uno de los excipientes, a la neomicina, a la estreptomina o a la polimixina B.

Contraindicaciones transitorias típicas de cualquier vacunación: en caso de fiebre o de enfermedad aguda, es preferible aplazar la vacunación.

3.13.9. ADEMPAS® 0,5 mg

Expediente : 20061396
Radicado : 2013148374
Fecha : 2013/12/13
Fecha CR : 2015/01/27
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos
Titular : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 0,5 mg de riociguat micronizado

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) grupo 4 de la OMS.

Tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) grupo 1 de la OMS.

Contraindicaciones: Adempas® está contraindicado durante el embarazo. La administración conjunta de Adempas con nitratos o con donadores de óxido nítrico (tal como nitrito de amilo) de cualquier forma está contraindicada.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 02 del 19 de Septiembre de 2013 y la información para prescribir versión 02 del 19 Septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02 del 19 de Septiembre de 2013 y la información para prescribir versión 02 del 19 Septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.10. MIRENA

Expediente : 19900498
Radicado : 2014054538
Fecha : 2014/12/17
Fecha CR : 2015/01/27
Titular : Bayer S.A.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos

Composición: Cada sistema intrauterino contiene 52 mg de levonorgestrel micronizado.

Forma farmacéutica: Implantes y sistemas intrauterinos e intraoculares

Indicaciones: Anticoncepción menorragia idiopática y en la profilaxis de la hiperplasia del endometrio.

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospecha de embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, o recurrente, infección urogenital, endometritis posparto, aborto infectado en los últimos 3 meses, cervicitis, displasia cervical malignidad uterina o cervical, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibroides si deforman la cavidad uterina, atrofia uterina posmenopáusica, condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones, enfermedad hepática grave o tumor hepático. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 15 del 2014, numeral 3.14.5, en el sentido de allegar la razón por la cual el interesado considera que no puede acoger el concepto emitido en dicha acta y por lo tanto solicita que se conceptúe nuevamente sobre el inserto versión 18/11 de Febrero de 2014 y la información para prescribir versión 18/11 de Febrero de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 15 del 2014, numeral 3.14.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 18/11 de Febrero de 2014 y la información para prescribir versión 18/11 de Febrero de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.11. DROSPERA® (DROSPIRENONA 3 mg / ETINILESTRADIOL 0,02 mg)

Expediente : 20077141
Radicado : 2014058789
Fecha : 2014/05/19
Interesado : Exeltis S.A.S.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 3 mg de drospirenona y 0,02 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Anticoncepción oral

Contraindicaciones: Los anticonceptivo orales combinados (AOC) no se deben remplazar en presencia de cualquiera de los cuadros que se indican a continuación. Si cualquiera de estos cuadros aparece por primera vez durante el uso de AOC, se deben suspender inmediatamente el tratamiento.

- Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda embolia pulmonar).
- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (p ej. Infarto de miocárdio) o procesos prodromicos (angina de pecho o accidente isquémico transitorio).
- Presencia o antecedentes de accidente cerebrovascular.

- Presencia de uno o más factores de riesgo, graves o múltiples, de trombosis arterial.
Diabetes mellitus con síntomas vasculares
Hipertensión grave
Dislipoproteinemia grave
- Predisposición hereditario o adquirida a padecer trombosis venosa o arterial, con resistencia a la proteína C activada, déficit antitrombina III, déficit de proteína C, déficit de proteína S, hiperhomocisteina, y anticuerpos fosfolipídicos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).
- Presencia o antecedentes de pancreatitis, si se asocia a hipertrigliceridemia grave.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de los pruebas de función no se haya normalizado.
- Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo.
- Presencia o antecedentes de tumores hepático (benignos o malignos).
- Procesos malignos, dependientes de los esteroides sexuales de forma conocida o sospecha (por ejemplo, de los órganos genitales de las mamás).
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Antecedentes de migraña con sistemas neurológicos focales.
- Hipersensibilidad a los principios activos de los excipientes

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto versión 01- Marzo 2014 y la Información para prescribir versión 01- Marzo 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe reenviar la documentación legible para su evaluación.

3.13.12. SUCEDAL

Expediente : 20076724
Radicado : 2014054090
Fecha : 2014/01/27
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de zolpidem hemitartrato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista. Medicamento de control especial

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, conceptuar sobre el inserto allegado con radicado No. 2014054090 para el producto 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 SC12613-08/04/14, para el producto de la referencia.

3.13.13. CLORMETIN

Expediente : 20077110
Radicado : 2014058510
Fecha : 2015/01/27
Interesado : Exeltis S.A.S

Composición: Cada comprimido recubierto de película contiene 20 mg de acetato de clormadinona y 0.03 mg de etinilestradiol micronizado

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticoncepción hormonal. Tratamiento de acné papulo-pustular moderado en mujeres para quienes está indicada la anticoncepción hormonal con etinilestradiol/acetato de clormadinona.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben tomar cuando se dan las circunstancias descritas a continuación. Belara® debería interrumpirse inmediatamente si aparece alguno de estos condicionantes durante su uso: o trombosis arterial o venosa existente o preexistente (por ejemplo trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio, infarto cerebral) o signos iniciales o prodrómicos de trombosis, tromboflebitis o síntomas embólicos (por ejemplo,

episodio isquémico transitorio, angina de pecho) o cirugía programada (al menos con antelación de 4 semanas) y durante un periodo de inmovilización, como el que se produce tras un accidente (por ejemplo, un yeso colocado después de un accidente) o diabetes mellitus con cambios vasculares o diabetes mellitus no controlada o hipertensión arterial no controlada o aumento significativo de la presión arterial (valores constantemente por encima de 140/90 mm hg) o predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis venosa o arterial, como resistencia a la APC, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos-antifosfolípidos (anticuerpos cardiolipínicos, anticoagulantes lúpicos) o hepatitis, ictericia, trastornos de la función hepática hasta que los valores hepáticos vuelvan a la normalidad o prurito generalizado, colestasis, especialmente durante un embarazo previo o terapia con estrógenos o síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de rotor, alteraciones del flujo biliar o antecedentes o existencia de tumores hepáticos.

Dolor epigástrico severo, hepatomegalia o síntomas de hemorragia intra-abdominal o primera ocurrencia o repetición de porfiria (las tres formas, en particular la porfiria adquirida) o presencia o antecedentes de tumores malignos sensibles a hormonas, por ejemplo, de mama o de útero o alteraciones graves del metabolismo lipídico o pancreatitis o antecedentes de la misma, si está asociada a hipertrigliceridemia severa o primeros síntomas de cefaleas migrañosas o episodios más frecuentes de cefaleas severas inusuales o antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales ("migraña acompañada") o alteraciones sensoriales agudas, por ejemplo, alteraciones visuales o auditivas o alteraciones motoras (particularmente paresia) o aumento de ataques epilépticos o depresión grave o otosclerosis recrudesciente durante embarazos anteriores o amenorrea de causa desconocida o hiperplasia endometrial o hemorragia genital de causa desconocida. O hipersensibilidad al acetato de clormadinona, etinilestradiol o a alguno de los excipientes. Un factor de riesgo grave o múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa puede constituir una contraindicación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión 1 de Marzo de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 de Marzo de 2014, para el producto de la referencia.

Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir a la indicación aprobada en el Registro Sanitario así:

“Anticoncepción hormonal. Tratamiento de acné papulo-pustular moderado en mujeres para quienes está indicada la anticoncepción hormonal con etinilestradiol/acetato de clormadinona.”

3.13.14. ANASTROZOL 1 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20039756
Radicado : 2014157609
Fecha : 28/11/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1 mg de anastrozol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivo.

- Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años.

- Tratamiento adyuvante del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas

No se ha demostrado la eficacia de anastrozol en pacientes receptores de estrógeno negativo a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones:

- En mujeres premenopáusicas,
- Durante el embarazo y la lactancia,
- En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 mL/minuto),
- En pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa,
- En pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes.
- Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto pues podrían anular el efecto farmacológico de este último. advertencia: no se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes

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

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

3.13.15. NEURONOX®

Expediente : 20049559
Radicado : 2013118988
Fecha : 22/10/2013
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: cada vial contiene 100 UI de toxina botulínica tipo a purificada del *Clostridium botulinum* (cepa hall)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de blefarospasmo esencial benigno en pacientes con edad igual o superior a los 18 años.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Pacientes con disturbios en la unión neuromuscular (ejemplo, miastenia grave, síndrome de lambert-eaton o esclerosis lateral amiotrófica. Las enfermedades pueden agravarse debido a la actividad del medicamento como relajante muscular). Cuando el medicamento se utiliza en el tratamiento de distonía cervical en los pacientes con disturbio respiratorio grave. Pacientes gestantes, mujeres con potencial para tener hijos o madres lactantes.

Advertencias: pacientes en tratamiento con otros relajantes musculares (ejemplo, cloruro de tubocurarina, dantrolene sódico, etc.) (el relajamiento muscular puede ser potenciado o los riesgos de disfagia pueden ser aumentados.). Pacientes en tratamientos con medicamentos de actividad relajante muscular, ejemplo, espectinomina hcl, antibióticos aminoglicósidos (sulfato de gentamicina, sulfato de neomicina, etc.), antibióticos polipeptídicos (sulfato de polimixina b, etc.), antibióticos a base de tetraciclina, antibióticos a base de lincomicina (lincosamidas), relajantes musculares (baclofen etc.), agentes anticolinérgicos (butilbromuro de escopolamina, trihexilfenidil HCl, etc.), benzodiazepine y drogas similares (diazepam, etizolam, etc.),

medicamentos a base de benzamida (tiaprida HCl, sulpirida, etc.). (el relajamiento muscular puede ser potenciado o los riesgos de disfagia pueden ser aumentados). Dado que el principio activo de este medicamento es la toxina botulínica del tipo a de *Clostridium botulinum*, una neurotoxina derivada del *Clostridium botulinum*, las dosis y las frecuencias de administración recomendadas deben ser observadas con una total comprensión de las precauciones en su utilización. Los médicos que administran el medicamento deben conocer la anatomía relevante neuromuscular y/u orbital del área involucrada y cualesquiera alteración en la anatomía debido a procedimientos quirúrgicos anteriores. También es necesaria una comprensión de las técnicas electromiográficas estándares para la administración del medicamento. La dosis y la frecuencia de la administración recomendadas no deben ser excedidas. Este producto contiene albúmina humana. El riesgo de transmisión de una infección viral no puede excluirse con absoluta certeza después del uso de sangre humana o hemoderivados. No debe sustituir ni la marca ni el tipo de toxina botulina que le sea administrada.

El interesado solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora aprobar el inserto allegado con radicado No. 2013118988 versión 2, 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 con radicado No. 2013118988 versión 2, para el producto de la referencia.

3.13.16. GYNORELLE®

Expediente : 20077138
Radicado : 2014058776
Fecha : 2015/01/28
Interesado : Exeltis S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 3 mg de drospirenona y 0.03 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del acné

Contraindicaciones: No es deseable utilizar anticonceptivos orales combinados (AOC) si hay presencia concomitante de alguna de las siguientes patologías:

- „« Trombosis venosa o arterial. Antecedentes tromboembólicos venosos o arteriales como por ejemplo trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto miocárdico, enfermedad cerebrovascular.
- „« Cirugías que impliquen periodos de inmovilización prolongados.
- „« prodromos o signos tempranos de trombosis, tromboflebitis, síntomas embólicos por ej. Ataques isquémicos transitorios, angina de pecho.
- „« Diabetes no controlada o con complicaciones vasculares.
- „« Hipertensión arterial no controlada o con aumento significativo de la presión arterial.
- „« Anormalidades a la función hepática, hepatitis, ictericia, test de función hepática anormales.
- „« Prurito generalizado, colestasis, especialmente si existen antecedentes de este tipo con la administración previa de estrógenos.
- „« Enfermedad de Dubin - Johnson, rotor, o trastornos de flujo biliar.
- „« Tumor hepático activo o antecedentes del mismo.
- „« Dolor epigástrico agudo, hipertrofia hepática y/o síntomas de hemorragia abdominal.
- „« Porfiria activa o antecedentes de ella.
- „« Tumores malignos hormonodependientes diagnosticados o presuntos.
- „« Alteraciones del metabolismo lipídico.
- „« Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis asociada a hipertrigliceridemia severa.
- „« Antecedentes de migraña o cefaleas agudas frecuentes. Migraña acompañada de trastornos de la sensibilidad, la percepción o de los movimientos.
- „« Trastornos sensoriales agudos de la visión o la audición.
- „« Crisis epilépticas a repetición.
- „« Depresión severa.
- „« Amenorreas inexplicadas.
- „« Sangrado vaginal de origen desconocido.
- „« Hipersensibilidad a la clormadinona, al etinil estradiol o a los excipientes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01 y la información para prescribir versión 01 para el producto de la referencia.

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

3.13.17. OZURDEX®

Expediente : 20017684
Radicado : 2015005738
Fecha : 22/01/2015
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada implante contiene 700 µg de dexametasona

Forma farmacéutica: Implante y sistemas intrauterinos e intraoculares

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con edema macular debido a la oclusión de las venas retíneas ramales (BRVO) o a oclusión de las venas retíneas centrales (CRVO), tratamiento de uveítis no infecciosa que afecta el segmento posterior del ojo. Edema macular diabético.

Contraindicaciones: Pacientes con una infección ocular o periocular activa o sospechosa, incluyendo la mayoría de las patologías virales de la cornea y la conjuntival, en aquellas queratitis simple por herpes epitelial activo (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela, infecciones micobacteriales y patologías micóticas. Pacientes con glaucoma avanzado.

Pacientes con hipersensibilidad a la dexametasona o a cualquiera de los demás componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CCDS 5.1, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS 5.1, para el producto de la referencia.

**3.13.18. DECAPEPTYL 3.75 mg INYECTABLE LIOFILIZADO
DECAPEPTYL 11.25 mg**

Expediente : 60042 / 19953802
Radicado : 2015004428 / 2015004432
Fecha : 20/01/2015

Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición:

Cada vial contiene 3.75 mg de triptorelin como 5.6 mg de triptorelin pamoato

Cada ampolla contiene 11.25 mg de triptorelina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones de Decapeptyl 3.75 mg Inyectable Liofilizado: Tratamiento del cáncer de próstata en cualquier estadio de evolución, con o sin metástasis. Endometriosis y miomas uterinos. Pubertad precoz.

Indicaciones de Decapeptyl 11.25 mg: Tratamiento del cáncer de próstata en cualquier estadio de evolución, con o sin metástasis. Tratamiento de la pubertad precoz

Contraindicaciones de Decapeptyl 3.75 mg Inyectable Liofilizado: Hipersensibilidad al medicamento, obstrucción uretral y metástasis espinal.

Contraindicaciones de Decapeptyl 11.25 mg: Está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a la triptorelina o algún otro componente del producto. Obstrucción uretral y metástasis espinal. Tratamiento de la pubertad precoz de origen central.

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 1
- Información para prescribir versión 1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe separar las indicaciones para cada concentración según lo conceptuado en Acta No. 01 de 2014, numeral 3.13.29. Adicionalmente en contraindicaciones debe incluir embarazo y obstrucción uretral.

3.13.19. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

Expediente : 20011362
Radicado : 2014172117
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene 2,2 µg de polisacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F, 4.4 µg del serotipo 6B y 32 µg de proteína transportadora CRM 197

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6a, 6b, 7f, 9v, 14, 18c, 19a, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Aprobación del inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013.
- Aprobación información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere ser estudiado en Sala plena junto con el radicado número 2014019329, mediante el cual se solicita modificación de grupo etario.

3.13.20. TYGACIL INYECTABLE 50 mg VIAL

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Expediente : 19959604
Radicado : 2013072438
Fecha : 2013/07/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 50mg 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 metilina (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.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta de auto, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2014058041 de 15/05/2014, del requerimiento en Acta No. 44 de 2013 numeral 3.13.18.

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

3.13.21. MIXANDEX

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Expediente : 19942366
Radicado : 2014050692
Fecha : 2014/04/30
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 5 mg de mitomicina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento paliativo de adenocarcinoma gástrico, pancreático y colorectal, carcinoma de la célula hepática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Trombocitopenia, trastornos de la coagulación o aumento de hemorragia de cualquier etiología. Pacientes con insuficiencia renal preexistente. Insuficiencia hepática severa. Debe administrarse preferentemente en pacientes hospitalizados. Durante el tratamiento y por lo menos durante las siete semanas siguientes se deben hacer controles hemáticos. No administrar a pacientes cuya creatinina sérica supere el nivel de 1.7 mg / 100 mL.

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:

1. El inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones del inserto a las aprobadas para el principio activo y aclarar porque dentro del mismo documento tienen dos secciones de Contraindicaciones con información diferente.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. ELOCOM® LOCIÓN

Expediente : 20065171
Radicado : 2015006151

Fecha : 23/01/2015
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada 100 mL contiene 0.1 g de mometasona furoato

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. No debe administrarse por más de 14 días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 042014. Adicionalmente solicita ratificación de las siguientes contraindicaciones y advertencias, para el producto de la referencia:

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

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

- **Contraindicaciones y advertencias:**

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

- **Información para prescribir versión 042014**

3.14.2. DESABELA®

Expediente : 20077108
Radicado : 2014058502
Fecha : 2014/12/22
Interesado : Exeltis S.A.S.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 0,075 mg de desogestrel

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones:

Trastorno tromboembólico venoso activo.
Presencia o antecedentes de trastornos hepáticos graves mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado
Existencia o sospecha de neoplasias malignas influenciadas por los esteroides sexuales.

Hemorragia vaginal no diagnosticada.
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de Desabela® (Desogestrel 75 microgramos)
Si es alérgico al aceite de soya o de cacahuete.
Embarazo conocido o sospechoso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01 e información para prescribir versión 01, para el producto de la referencia.

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

3.14.3. PROPOFOL USP 100 mg/10 mL EMULSIÓN INYECTABLE

Expediente : 20071768
Radicado : 2013152278
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Celon Laboratories Limited.

Composición: Cada vial contiene 100 mg de propofol.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones: Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de un mes. Niños de todas las edades con crup o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegado con radicado No. 2013152278, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones en lo relacionado con el grupo etario.

Así mismo, la Sala considera que se debe ajustar la posología a lo conceptuado en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.4.6.

3.14.4. ACTRON® 400 mg.

Expediente : 19941207
Radicado : 2014031492
Fecha : 2014/03/19
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada capsula blanda de gelatina contiene 400 mg de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Capsula blanda

Indicaciones: Analgésico. Antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones

alérgica a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Discrasias sanguíneas. Niños menores de 12 años. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.19., por cuanto dentro de las contraindicaciones (del registro) del producto se encuentra aprobada “Niños menores de 12 años” pero en el inserto e IPP Versión 1 de junio 22 de 2009, en el literal de dosificación se está incluyendo posología para niños de 6 meses a 12 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere ser estudiado en Sala plena junto con el radicado número 2015036946, mediante el cual se da respuesta al Auto No. 2015002631 generado por concepto del Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.19.

3.14.5. PROFENID IV 100 mg

Expediente : 19965855
Radicado : 2015006559
Fecha : 23/01/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 100 mg de ketoprofeno

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico, úlcera péptica, embarazo y lactancia. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información prescriptiva Ketoprofeno Inyectable Vía Intravenosa 100 mg GLU-v1.0-LRC-24-Oct-2014. Revisión Enero 2.015, 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 las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).

Teniendo en cuenta lo anterior la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las contraindicaciones conceptuadas.

Por último la Sala estará atenta a incluir la contraindicación en Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) para todos los AINEs

3.14.6. COMBIFORTE CÁPSULA

Expediente : 20049857
Radicado : 2014074856
Fecha : 19/01/2015
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

Composición: Cada cápsula contiene 25 mg de clohidrato de tramadol y 10 mg ketorolaco trometamina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: La combinación de ketorolaco/tramadol el cual es un analgésico indicado para el tratamiento a corto plazo de dolor moderado a severo de origen agudo (dorsalgias, fracturas, luxaciones, esguinces, cáncer), en el tratamiento del dolor post-

operatorio, en el tratamiento del dolor dental, en migraña, cefalea y en el tratamiento del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; en pacientes con úlcera gastroduodenal activa, hemorragia digestiva o perforación gastroduodenal reciente, antecedentes de úlcera gastroduodenal o hemorragia digestiva. En cualquier situación en donde estén contraindicados los opioides, incluyendo intoxicación aguda con cualquier de los siguientes: alcohol, hipnóticos, narcóticos, analgésicos de acción central, opioides o psicotrópicos. El tramadol puede empeorar la depresión respiratoria y del sistema nervioso central en estos pacientes. En pacientes en estado convulsivo, con insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >442 µmol/l) y pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia o deshidratación. En pacientes con hipersensibilidad conocida al ketorolaco u otros aines, o con alergia al ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Pacientes con hemorragia cerebro-vascular o en riesgo de cualquier tipo de hemorragia. Como analgésico profiláctico en una cirugía mayor. En pacientes que estén recibiendo otros aines debido al riesgo acumulado de eventos inducidos por este grupo terapéutico. Efectos adversos establecidos para el ketorolaco: asma, hipovolemia y deshidratación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014012297, generado por concepto emitido mediante Acta No. 17, numeral 3.14.16 de 2014, para continuar con la aprobación de la información prescriptiva IPP-COL-COM-CA-01(23-Oct-14), 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. 17, numeral 3.14.16 de 2014, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva IPP-COL-COM-CA-01(23-Oct-14) para el producto de la referencia.

3.14.7. COMBIFORTE® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20049691
Radicado : 2014074858
Fecha : 19/01/2015
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

Composición: Cada mililitro contiene 25 mg de clohidrato de tramadol y 10 mg ketorolaco trometamina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico indicado para el tratamiento a corto plazo de dolor moderado a severo de origen agudo (dorsalgias, fracturas, luxaciones, esguinces, cáncer), en el tratamiento del dolor post-operatorio, en el tratamiento del dolor dental, en migraña, cefalea y en el tratamiento del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; en pacientes con úlcera gastroduodenal activa, hemorragia digestiva o perforación gastroduodenal reciente, antecedentes de úlcera gastroduodenal o hemorragia digestiva.

En cualquier situación en donde estén contraindicados los opioides, incluyendo intoxicación aguda con cualquier de los siguientes: alcohol, hipnóticos, narcóticos, analgésicos de acción central, opioides o psicotrópicos. El tramadol puede empeorar la depresión respiratoria y del sistema nervioso central en estos pacientes.

En pacientes en estado convulsivo, con insuficiencia renal moderada o grave (creatinina serica >442 fémol/l) y pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia o deshidratación.

En pacientes con hipersensibilidad conocida al ketorolaco u otros aines, o con alergia al acido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Pacientes con hemorragia cerebro-vascular o en riesgo de cualquier tipo de hemorragia.

Como analgésico profiláctico en una cirugía mayor. En pacientes que estén recibiendo otros aines debido al riesgo acumulado de eventos inducidos por este grupo terapéutico.

Efectos adversos establecidos para el ketorolaco: asma, hipovolemia y deshidratación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014012293, generado por concepto emitido mediante Acta No. 17, numeral 3.14.11 de 2014, para continuar con la aprobación de la información prescriptiva IPP-COL-COM-SI-01(23-Oct-14), 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. 17, numeral 3.14.11 de 2014, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva IPP-COL-COM-SI-01(23-Oct-14) para el producto de la referencia.

3.14.8. RISPERDAL® TABLETAS 1 mg

Expediente : 49090
Radicado : 2014081663/2015005206
Fecha : 21/01/2015
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de risperidona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo, lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014012285, generado por concepto emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.3.2, en el sentido de ajustar la información para prescribir versión de 3 de Noviembre de 2013, retirando la frase “hasta por doce semanas” de la indicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto las indicaciones no se ajustan a lo recomendado mediante concepto emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.3.2., para el producto de la referencia.

3.14.9. ROBAXACET®

Expediente : 20080585
Radicado : 2014095983 / 2015002372
Fecha : 14/01/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene acetaminofén 325 mg / metocarbamol 400 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico y relajante muscular (espasmo del músculo esquelético).

Robaxacet® contiene un analgésico (acetaminofén) para aliviar el dolor y un relajante muscular (metocarbamol) para aliviar el espasmo muscular

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los ingredientes activos acetaminofén/metocarbamol o cualquier otro componente del producto.

- Deficiencia conocida de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Deterioro de la función hepática
- Síndrome de Gilbert
- Deterioro de la función renal

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014012160 de 18/12/2014, en el sentido de allegar el resumen de las características del, versión 1.0 de Diciembre 16 de 2014, la cual esta ajustada generado con el concepto emitido en Acta No. 21 de 2014, numeral 3.1.6.2., para continuar con el trámite de evaluación farmacológica 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 resumen de las características del producto, versión 1.0 de Diciembre 16 de 2014 (IPP), para el producto de la referencia.

3.14.10. DIPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEINA GOTAS

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

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

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

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardiaca y arterioesclerosis, deficiencia congénita de GGPD, profiria hepática aguda, niños menores de 6 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con glaucoma. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Asma bronquial alérgica. En pacientes de edad avanzada con precario estado de salud se recomienda la reducción de la dosis. No debe ingerirse en ayunas. Evítese tomar este medicamento simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista.

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información farmacológica al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2015, numeral 3.6.1., en lo relacionado con el principio activo dipirona.

**3.14.11. NOVALGINA AMPOLLAS
NOVALGINA GOTAS
NOVALGINA TABLETAS**

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



NOVALGINA JARABE NOVALGINA 5 mL

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

Composición:

Cada ampolla de 2 mL contiene dipirona 1g.

Cada 100 mL de solución contienen metamizol sódico monohidrato tipo t (PODP) 50000 mg

Cada tableta contiene dipirona (metamizol sódico monohidrato) 500 mg

Cada 100 mL contiene metamizol sódico monohidratado (dipirona) 5 g

Cada ampolla por 5 mL contiene 2,5 g de dipirona sódica.

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

Indicaciones: Analgésico, antipirético

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

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información farmacológica al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2015, numeral 3.6.1., para los productos de la referencia.

3.14.12. CONMEL® 500 (TABLETAS)

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

Composición: Cada tableta contiene dipirona monohidrato 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información farmacológica al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2015, numeral 3.6.1., para el producto de la referencia.

3.14.13. CONMEL® 324 mg TABLETAS

Expediente : 213509
Radicado : 2014082644
Fecha : 2014/07/24
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene dipirona monohidrato 324 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico no narcótico, antipirético.

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

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información farmacológica al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2015, numeral 3.6.1., para el producto de la referencia.

3.14.14. CONMEL® GOTAS

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

Composición: Cada mL contiene dipirona 500 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

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

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazonas y sus derivados, hemaotopatías. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. No debe usarse por periodos prolongados. Durante el tratamiento debe realizarse control del cuadro hemático.

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información farmacológica al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2015, numeral 3.6.1., para el 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 20 de marzo de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

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

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 05 de 2015 Primera Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
F73-PM01-RS V3 24/02/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1