

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 16

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

5 DE AGOSTO 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
- 3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO
 - 3.7.1. ELOCOM® CREMA

Expediente : 34055

Radicado : 2012011392

Fecha : 03/21/2012

Fecha RCR : 25/05/2015

Titular : Eurofarma Colombia S.A.S

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y productos Biológicos

Composición: Cada 100g de Crema contiene 0.1g de Mometasona Furoato

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticoesteroide de la piel

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente:

Que mediante Resolución No. 2013009498 de 16 de Abril de 2013 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 39 de 2011, numeral 3.11.9.

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 de las etiquetas, insertos e información para prescribir: “No debe administrarse por más de 14 días”.

Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2013055043 del 27 de Mayo de 2013, en el cual manifiesta:

“De conformidad con lo anterior solicitamos descartar la medida sanitaria sobre el producto Elocor[®] Crema (furoato de mometasona) debido a que esta permitido por más de 14 días de tratamiento, lo cual se soporta con los estudios de absorción sistémica “que demuestran que no es procedente incluir la concentración “No debe administrarse por más de 14 días”.

Que en virtud de la anterior solicitud se hace necesaria la revisión de la información del producto para verificar la presencia o no del principio activo por el cual se realiza el Llamado a revisión de oficio y posteriormente determinar si se debe acoger el llamado a revisión de oficio.

En consecuencia se solicita a la SEMP un concepto final 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. 39 de 2011, numeral 3.11.9., 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.

3.7.2. ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 80 mg/4mL

Expediente : 20002629
 Radicado : 2014032510
 Fecha : 21/03/2014
 Fecha RCR : 25/05/2015
 Titular : Productos Roche S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 80 mg de tocilizumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato, o cuando no puede continuarse el tratamiento con metotrexato. Tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) en pacientes de 2 años o más, como monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).

Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJP) en pacientes de dos o más años de edad que hayan respondido de manera insuficiente al tratamiento previo con metotrexato. Puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando sea inconveniente proseguir el tratamiento con el mismo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, 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:

1. Que mediante Resolución No. 2014027563 DE 28 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 No. 53 de 2013, numeral 3.6.1., conceptuó:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información del producto en cuestión contiene las advertencias relacionadas con la aparición de infecciones potencialmente fatales incluso tuberculosis.

Sin embargo, la Sala recomienda llamar a Revisión de oficio a los productos con principio activo Tocilizumab con el fin de incluir en sus Advertencias lo relacionado con las Reacciones epidermovesiculosas potencialmente fatales (Síndrome de Steven Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)”

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2015018027 del 18 de Febrero de 2015.

3. Que el interesado en su escrito realiza indica:

“... la relación beneficio-riesgo de tocilizumab (Actemra) para el tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS), y la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJP) se mantiene sin cambios, su perfil de seguridad ha sido consistente y predecible a lo largo de los últimos años, es favorable”.

4. 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 requiere de nuevos ajustes a la información para prescribir actualmente aprobada.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.7.3. LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS

Expediente : 20028623
 Radicado : 2013035046
 Fecha : 05/04/2013
 Fecha RCR : 16/05/2015
 Titular : Allegens Pharma S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada por tableta recubierta contiene 500 mg de levetiracetam

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Levetiracetam en monoterapia está indicado en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 16 años de edad con diagnóstico de epilepsia de reciente creación.

Indicado como terapia adyuvante:

- En el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños de 1 mes de edad con epilepsia.
- En el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.
- En el tratamiento de convulsiones tónico-clónicas primarias generalizadas en adultos y adolescentes de 12 años con epilepsia generalizada idiopática.(del documento)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a otros derivados de la pirrolidona o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Discontinuación.

Insuficiencia renal.

El suicidio.

Población pediátrica.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de:

1. Que mediante resolución No. 2013013999 de 27 de mayo de 2013 se llamó a revisión de oficio al producto Levetiracetam 500 mg Tabletadas, de conformidad con el concepto emitido por la Sala de Comisión Revisora mediante Acta 55 de 2012 numeral 3.6.1
2. Que mediante radicado 2013091561 del 15/08/2013 el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio en el cual dice lo siguiente: "adjuntamos copia de los artes aprobados actualmente para el producto en mención mediante la resolución No. 2011041682 del 31 de octubre del 2011, los cuales declaran en la etiqueta la siguiente expresión en el párrafo de advertencias y precauciones "ideación de suicidio".
3. Se solicita a la sala emita concepto final respecto al llamado a revisión de oficio mediante resolución 2013013999 de 27 de mayo de 2013, Acta 55 de 2012 numeral 3.6.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 55 de 2012, 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.

3.7.4. VOLUVEN 6%

Expediente : 19936971
 Radicado : 2014023111
 Fecha : 03/03/2014
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL contiene 6 g de Poli(O-2-Hidroxietil) Almidón (Hidroxietil Almidón 130/0.4) y 0.9 g de Cloruro de Sodio

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Sustituto del plasma. Uso en adultos y en Pediátrica.

Contraindicaciones: Edema pulmonar, falla renal con anuria, pacientes que estén recibiendo diálisis, sangrado intracraneal. Hipersensibilidad a alguno 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 acerca de:

1. Que mediante Resolución No. 2014008126 del 26 de Marzo 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 45 de 2013, numeral 3.4.1 manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que de acuerdo al concepto emitido en el numeral 3.6.2., de la presente acta; se recomendó llamar a revisión de oficio el producto de la referencia, con el fin de que sea retirado del mercado teniendo en cuenta el balance riesgo/beneficio desfavorable relacionado con el incremento de la morbilidad y mortalidad con estos productos.”

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No.2014045320 del 16 de Abril de 2014 en el cual solicitaron prorroga de términos de revisión de oficio.

3. Que el interesado dio nuevamente respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No.2014047887 del 24 de Abril de 2014 en su escrito realiza la siguiente aclaración:

“Teniendo en cuenta lo anterior, nos permitimos informar a su despacho lo siguiente:

Desde la presentación de los documentos relacionados con este tema el día 28 de mayo de 2013 (Ver historial de radicaciones Anexo 1) hasta el día de hoy, hay disponible nueva evidencia e información sobre estos productos en cuanto a la relación riesgo/beneficio de las soluciones que contienen hidroxietil almidón (HES), especialmente en pacientes críticos. La nueva evidencia ha sido considerada por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (EMA), como información adicional a las publicaciones recientes de estudios clínicos iniciados por investigadores (IITs), tales como el 6S (Perner et al. 2012), el CHEST (Myburgh et al. 2012) y el VISEP (Brunkhorst et al. 2008) los cuales comparaban soluciones que contienen Hidroxietil almidón (HES) con cristaloides en pacientes en estado crítico (...).”

4. Se observa que la resolución de descarte no se puede hacer, por cuanto dieron respuesta al llamado a revisión de oficio en la cual sostienen que con base en la nueva evidencia, el ultimo concepto (emitido a finales del año 2013) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es que la relación riesgo/beneficio para los productos que contienen HES sigue siendo favorable, proporcionándose la adición de nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias para su uso. La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) y el Ministerio de Salud de Canadá han llegado a conclusiones similares.

5. En consecuencia se solicita a la SEMPB un concepto final 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. 45 de 2013, numeral 3.4.1 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.

Adicionalmente se ratifica el Acta No. 10 de 2015, numeral 3.6.1., en el sentido de informar que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para los productos con principio activo Hidroxietil Almidón son:

Indicaciones: Tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento sólo con cristaloides no se considere suficiente.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Sepsis
- Pacientes quemados
- Insuficiencia renal o terapia de reemplazo renal
- Hemorragia intracraneal o cerebral
- Pacientes críticos (normalmente ingresados en la unidad de cuidados intensivos)
- Hiperhidratación
- Edema pulmonar
- Deshidratación
- Hipernatremia grave o hipercloremia grave
- Insuficiencia hepática grave
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Coagulopatía grave - pacientes trasplantados

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Debido al riesgo de reacciones alérgicas (anafiláctica/anafilactoides), el paciente se debe monitorizar estrechamente y la perfusión se debe iniciar a velocidad baja.
- Cirugía y trauma:

No hay datos robustos de seguridad a largo plazo en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y en pacientes con trauma. Debe valorarse cuidadosamente el beneficio esperado del tratamiento frente a la incertidumbre con respecto a la seguridad a largo plazo. Se deben considerar otras opciones de tratamiento disponibles.

La indicación para la reposición de volumen con HEA se tiene que valorar cuidadosamente, y es necesaria una monitorización hemodinámica para el control del volumen y de la dosis.

Se debe evitar siempre una sobrecarga de volumen debido a una sobredosis o a una perfusión demasiado rápida. Se debe ajustar cuidadosamente la dosis, en

particular en pacientes con problemas pulmonares y cardiocirculatorios. Se deben controlar estrechamente los electrolitos séricos, el equilibrio hídrico y la función renal.

Los medicamentos que contienen hidroxietil-almidón están contraindicados en pacientes con insuficiencia renal o terapia de reemplazo renal (ver sección 4.3). Se debe interrumpir el tratamiento con hidroxietil-almidón al primer signo de daño renal.

Se ha notificado un incremento de la necesidad de terapias de reemplazo renal hasta 90 días después de la administración de hidroxietil-almidón. Se recomienda un seguimiento de la función renal en los pacientes durante al menos 90 días.

Se debe tener especial precaución al tratar a pacientes con insuficiencia hepática o con trastornos de la coagulación sanguínea.

En el tratamiento de pacientes hipovolémicos, también se debe evitar una hemodilución grave como consecuencia de la administración de altas dosis de soluciones de hidroxietil-almidón.

En el caso de administración repetida, se deben controlar cuidadosamente los parámetros de coagulación sanguínea.

Interrumpir el uso de hidroxietil-almidón al primer signo de coagulopatía.

No se recomienda el uso de medicamentos que contengan hidroxietil-almidón en pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto en asociación con bypass cardiopulmonar, debido al riesgo de hemorragia excesiva.

- **Población pediátrica:**

Los datos en niños son limitados por tanto, no se recomienda el uso de medicamentos que contengan hidroxietil-almidón en esta población

Adicionalmente la Sala da por terminado el llamado a revisión de oficio para todos los productos con principio activo Hidroxietil Almidón.

3.7.5. CEUMID 250 mg

Expediente : 20008303

Radicado : 2013035115
 Fecha : 05/04/2013
 Fecha RCR : 16/05/2015
 Titular : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 250 mg de levetiracetam

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados. Ceumid está indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad. En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, en el tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de:

1. Que mediante Resolución No. 2013013101 del 17 de Mayo de 2013 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 55 de 2012, 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 los titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias las ideas de autolesión o suicidio, con base en los reportes internacionales.

*Carbamazepina.
 Divalproato Sódico.
 Felbamato.
 Gabapentin.
 Lamotrigina.
 Levetiracetam.*

*Oxcarbazepina.
Pregabalina.
Tiagabina.
Topiramato.”*

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2013035115 del 25 de Junio de 2013.

3. Que el interesado en su escrito realiza la siguiente aclaración:

“Informamos que mediante Resolución 2012001674 del 30/01/2012 INVIMA aprobó el inserto del producto, el cual a su vez fue aprobado en acta 59 del 09/12/2011, numeral 3.13.3 y en dicho inserto que se allega en esta respuesta se menciona en efectos adversos:”...También se han descrito cefaleas, dolor torácico, diplopía, depresión y pensamientos suicidas.”

4. Se evidencia que la resolución de descarte no se puede hacer, por cuanto no se encuentra en la sección de Advertencias y Precauciones la palabra autolesión, solo pensamientos suicidas.

5. En consecuencia se solicita a la SEMPB un concepto final 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. 55 de 2012, 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.

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

Expediente : 19956000
Radicado : 2011133591
Fecha : 16/11/2011
Fecha RCR : 16/05/2015
Titular : Productos Roche S.A.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 100 mg de bevacizumab

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones:

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

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de:

1. Que mediante Resolución No. 2011048438 del 14 de Diciembre de 2011 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 44 de 2011, numeral 3.6.3 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 los productos que contengan el principio activo bevacizumab con el fin de actualizar la información de seguridad en contraindicaciones, advertencias y precauciones debido al incremento en la incidencia de casos nuevos de insuficiencia ovárica en mujeres premenopáusicas tratadas con este principio activo. Las recomendaciones que propone el INVIMA a la comunidad en general se enumeran a continuación:

1. *consulte con su médico si presenta síntomas relacionados insuficiencia ovárica prematura tales como:
Ausencia o irregularidad de los periodos menstruales.*

Bochornos, sudoración nocturna, irritabilidad, falta de concentración, disminución de la libido o deseo sexual, dolor durante las relaciones sexuales, resequedad vaginal, e infertilidad.

2. tenga en cuenta las mujeres con falla ovárica prematura también tienen más probabilidad de desarrollar ciertas afecciones incluyendo osteoporosis, enfermedad de Addison (Languidez y debilidad general) y disminución en la función de la tiroides."

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2011151441 del 16 de Diciembre de 2011. (Documentación adjunta 152 folios)

3. Que el interesado en su escrito dice lo siguiente:

"...nos permitimos allegar la siguiente documentación clínica como soporte al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No.44 de 2011 numeral 3.6.3.....La información soporte anexa corresponde a:

1. Documento en el cual se hace un análisis sobre la relación entre Avastin y la incidencia de insuficiencia ovárica, información soportada a partir del reporte de estudio NSABP (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project) C-08.

2. Reporte de seguridad de Medicamento No. 1043007 de fecha diciembre de 2010.

3. Información para prescribir debidamente actualizada a marzo de 2011, la cual incluye los datos relacionados con insuficiencia ovárica en sus diferentes secciones y que solicitamos muy atentamente sea evaluado y aprobada por ustedes.

4. Bibliografía relevante relacionada a continuación:

a. Oncologist. 2010;15(8):819-25.

b. Reproduction. 2010 Nov;140(5):633-41

c. J Fam Plann Reprod Health Care. 2011 Jan;37(1):35-42.

d. J Clin Oncol. 2009 Jul 10;27(20):3385-90

5. Copia del registro sanitario

6. Autorización del titular al importador

7. Certificado de cámara de comercio del titular e importador

8. Aprobación de la indicación Avastin® (Bevacizumab) asociado a Carboplatino y a Paclitaxel como tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario (CEO), el cáncer de las trompas de falopio (CTF) y el cáncer peritoneal primario (Cpp), otorgado por la autoridad sanitaria European Medicines Agency - EMA

De la manera más respetuosa, solicitamos atentamente se sirvan evaluar la información antes mencionada en respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual esperamos sea satisfactoria...."

4. Se evidencia que la resolución de descarte no se puede hacer, por cuanto no se encuentra en la información de seguridad en contraindicaciones, advertencias y Precauciones las recomendaciones que propone el INVIMA en el Acta 44 de 2011 numeral 3.6.3.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto por cuanto requiere de mayor estudio por parte de los comisionados.

3.7.7. LEUCO SCINT

Expediente : 19932084
 Radicado : 2014032533
 Fecha : 24/03/2014
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Pronuclear S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 0.18 mg de Hexameten-Propilen-Amino-Oxima

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Útil para localizar enfermedades inflamatorias del intestino, fiebres de origen desconocido, sepsis abdominales, abscesos patológicos, sinovitis, mielitis y enfermedad de CROHN.

Contraindicaciones: No debe administrarse a personas menores de 18 años y mujeres lactantes, a menos que los beneficios esperados, sean superiores a los posibles riesgos.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de:

1. Que mediante Resolución No. 2014026912 del 21 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 45 de 2013, numeral 3.6.2 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 con principio activo Hidroxietil Almidón, con el fin de que sean retirados del mercado teniendo en cuenta el balance riesgo/beneficio desfavorable relacionado con el incremento de la morbilidad y mortalidad con estos productos.”

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito anexo al expediente con radicado No.2015055215 del 05 de Mayo de 2015.

3. Que el interesado en su escrito realiza la siguiente aclaración:

“Aclaro que la función que cumple el Hidroxietil Almidón en el Kit de Leuco Scint, es la de facilitar la técnica de separación de los leucocitos en una muestra sanguínea de 50-60 ml obtenida del paciente. Estos leucocitos libres de Hidroxietil Almidón y de cualquier otro componente, son inyectados al paciente previa marcación con 99mTc- Leuco-Scint(HMPAO).”

4. Se evidencia que la resolución de descarte no se puede hacer, por cuanto dieron respuesta al llamado a revisión de oficio en la cual sostienen que no es necesario retirar el producto del mercado ya que no se presenta riesgo/beneficio desfavorable relacionado con el incremento de la morbilidad y mortalidad con el Leuco-Scint.

5. En consecuencia se solicita a la SEMPB un concepto final 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. 45 de 2013, numeral 3.6.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

3.7.8. XENICAL CÁPSULAS 120 mg

Expediente : 230167
Radicado : 2010089052
Fecha : 25/08/2015
Fecha C.R. : 16/06/2015

Interesado : Dirección De Medicamentos Y Productos Biológicos Dirección De Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 120mg de Orlistat.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético. Se amplía grupo etario de 12 a 17 años para la utilización del medicamento.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica o colestásis, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

1. Que mediante Resolución No. 2010030555 DE 23 de Septiembre de 2010 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 25 de 2010, en el numeral 3.16.1, conceptuó:

“La sala especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las alertas Internacionales sobre el principio activo ORLISTAT, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los Medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos, folletos, etiquetas, entre otros., de acuerdo al análisis de dicha alerta”.

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2010112270 del 15 de Octubre de 2010. (Documentación adjunta 135 folios).

3. Que el interesado en su escrito realiza indica: “... es posible concluir que no existe una evidencia científica contundente que demuestre una relación causal entre el producto Xenical y el riesgo hepático. Además las alertas sanitarias internacionales que se han emitido, específicamente la alerta de la FDA, tampoco concluyen que exista dicha relación causal entre el producto y riesgos hepáticos”.

4. 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 requiere de nuevos ajustes a la información para prescribir actualmente aprobada.

5. En consecuencia se solicita a la SEMPB un concepto final para el llamado a Revisión de oficio. : Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 25 de 2010, en el numeral 3.16.1., 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.

3.12. ACLARACIONES Y CORRECCIONES

3.12.1. MILPAX SUSPENSIÓN

Expediente : 24380
 Radicado : 2014035352
 Fecha : 27/03/2014
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada 100mL de suspensión oral contiene 2.5 g de alginato de sodio, 2.67 g de bicarbonato de sodio y 1,5 g 100ml de carbonato de calcio usp

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiácido. Coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

En relación a trámite de la referencia, donde se solicita aprobación de artes, se ha requerido mediante auto No. 2014083983 del 11/07/2014 entre otros aspectos la correccion de la posologia conforme a concepto de Acta No. 02 de 2015 numeral 3.1.9.9., donde se aclara para el producto de la referencia, la posología con su respectivo grupo etario "La posología entonces debe quedar así: "Posología: Adultos, embarazadas y niños mayores de 12 años, 10 a 20 mL después de las comidas y al acostarse. Niños de 6 a 12 años, 5 a 10 mL después de las comidas y al acostarse. No se recomienda su uso en niños menores de 6 años". A lo cual mediante Respuesta a auto No. 2015068430 del 01/06/2015 que se remite a la sala, el interesado solicita que se revise nuevamente la posología, adjuntando los estudios de seguridad y eficacia en niños menores de 6 años. En la documentación allegada se encuentra copia del arte definitivo del producto con la posología previa al concepto de Acta No. 02 de 2015. De

manera atenta se solicita evaluar la documentación y emitir concepto sobre cómo queda la posología del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos ratifica que la posología para el producto de la referencia debe ajustarse al concepto emitido en el Acta No. 02 de 2015 numeral 3.1.9.9.

3.12.2. SUPLESTROL TABLETAS CUBIERTAS 0.625mg

Expediente : 19942347
 Radicado : 2015083253
 Fecha : 01/07/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada tableta cubierta contienen 0.625mg de Estrógenos Conjugados.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Terapia de reemplazo

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital. Desordenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos que se realice un estudio de la información allegada por el usuario, como respuesta al Acta No. 06 de 2015, ya que manifiesta que su producto es proveniente de la orina de yeguas preñadas. Adicionalmente, se solicita amablemente que aclare si el producto es clasificado como un producto biológico, razón por la cual requeriría una evaluación farmacológica nueva, dadas las condiciones de obtención del ingrediente farmacéutico activo -IFA- a partir de la orina de yeguas preñadas. De ser así, sería necesario realizar la revisión de oficio de los productos que contengan el IFA proveniente del mismo origen. De no ser así, que criterios podría aplicar el grupo para productos similares.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio y ser tratado en Sala plena.

3.12.3. ETYCINA (NITAZOXANIDA 2% SUSPENSIÓN ORAL)

Expediente : 20077851
Radicado : 2014066963
Fecha : 16/07/2015
Fecha RCR : 17/07/2015
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de suspensión oral contiene 2 g de Nitazoxanida

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento de la diarrea causado por cryptosporidium parvum y giardia lamblia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Niños menores de 1 año de edad. Puede producir nauseas, algunas veces acompañadas de cefaleas, anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico.

Precauciones: en pacientes con enfermedad renal o hepática.

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 revisar y aclarar sobre la norma farmacológica 4.2.6.0.N10 en donde se incluyó el Producto Nitazoxanida 600 mg /mL en su forma farmacéutica Suspensión Oral, debido a que la forma farmacéutica aprobada no corresponde al del producto solicitado el cual es Polvo para Reconstituir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2003, numeral 2.4.4., en el sentido de indicar que la composición correcta para el producto Nodik 100 mg/5 mL con Expediente 19925461 es:

Cada 24.9 g de polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión oral contiene 2 g de nitazoxanida

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

3.12.4. A-LIPOR®

Expediente : 20090584
 Radicado : 2015032428
 Fecha : 2015/03/17
 Interesado : Grupo Registro Sanitarios

Composición: Cada vial por 24 mL contiene 600 mg de ácido alfa lipoico equivalente a 952.3mg de sal de trometamina del r- ácido alfa lipoico

Forma farmacéutica: Líquido estéril para Inyección (agua)

Indicaciones: Coadyudante En El Tratamiento De Pacientes Con Neuropatía Diabética, Especialmente De La Polineuropatía Sensitivo-Motora Simétrica Y Distal De Los Miembros Inferiores

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. El ácido alfa lipoico por su acción quelante, está contraindicado en casos de hipoparatiroidismo y en los casos muy graves de deficiencias renales y/o hepáticas

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y productos Biológicos, solicita a la Sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos aclarar el concepto emitido en el Acta 06 de 2008 numeral 2.3.25 en el sentido que el principio activo para el Thioctacid corresponde a Sal de trometamina del Ácido R- Alfa Lipoico en una concentración equivalente a 600mg de Ácido Alfa Lipoico y no como allí figura. Dado que el producto de la referencia solicita un producto de la misma concentración del activo A-Lipor -R.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 06 No. de 2008, numeral 2.3.25., en el sentido de indicar que la composición del producto de la referencia es 600 mg de ácido alfa lipoico equivalente a 952.3 mg de sal de trometamina del r- ácido alfa lipoico y no como aparece en el acta mencionada.

3.13. INSERTO

3.13.1. GESTODENO + ETINILESTRADIOL TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20087754
 Radicado : 2014171146
 Fecha : 19/12/2014
 Fecha RCR : 25/05/2015

Titular : Momenta Farmaceutica S.A.S
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de etinilestradiol y 75 mg de gestodeno

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anticonceptivo oral

Contraindicaciones: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de Ictericia, síndrome de dubin - johnson, síndrome de rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos. Anemia de las células falciformes, neoplasias hormona dependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal Sin diagnostico e hipersensibilidad. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta).

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 allegado mediante radicado 2014171146, para en producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado 2014171146 para el producto de la referencia.

3.13.2. SPIRIVA®

Expediente : 19991309
Radicado : 2014016249
Fecha : 17/02/2014
Fecha RCR : 29/05/2015
Titular : Boehringer Ingelheim S.A
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada dosis contiene 0,62470mg de Tiotropio Monohidrato equivalente a 0.005 mg de Tiotropio.

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes o a atropínicos. No se recomienda para iniciar tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática, obstrucción vesical; evitar el contacto del polvo con la mucosa ocular. Puede presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata. En compromiso renal moderado o severo (depuración de creatinina $< \text{o} = 50$ ml/min) monitorizar de cerca. Los medicamentos inhalados pueden ocasionar broncoespasmo inducido por inhalación. No usar más de una vez por día.

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 20131210 y la información para prescribir versión 0269-05 del 10 de diciembre de 2013, allegado por el interesado como respuesta al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.13.9., para el producto de la referencia. Así mismo se allegan estudios científicos que soportan la solicitud de la advertencia “Puede aumentar el riesgo de mortalidad en pacientes con EPOC”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.13.9., 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, dado que la Sala considera que se mantenga la frase, teniendo en cuenta que los resultados de los estudios presentados son contradictorios.

3.13.3. NISENTAN 62,5mg

Expediente : 20087504
 Radicado : 2014170130
 Fecha : 18/12/2014
 Fecha RCR : 25/05/2015
 Titular : Nissi S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 64,541 mg de Bosentan Monohidrato equivalente a 62,5MG de bosentan

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación. En embarazo se debe asegurar durante el tratamiento las medidas que evite el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Está contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo. Su uso requiere realizar pruebas hepáticas previamente y luego cada mes durante el tiempo de su empleo.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el favor de conceptuar sobre el inserto versión 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 1 para el producto de la referencia.

3.13.4. LEVONORGESTREL 0.10 mg / ETINILESTRADIOL 0.02 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20077143
 Radicado : 2014058813
 Fecha : 03/03/2015
 Fecha RCR : 25/05/2015
 Titular : Exeltis S. A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 0.10 mg de levonorgestrel y 0.02 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo conocido o sospechado. Enfermedades cardiacas. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. Presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante. Insuficiencia renal severa o aguda. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Enfermedad hepática severa. Antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular. Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Diabetes mellitus con compromiso vascular hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Antecedentes de ictericia... Carcinoma mamario conocido o

sospechado. Síndrome de dubin-johnson, Trastornos del metabolismo de las grasas. Pródromos de una trombosis, herpes y otosclerosis durante el embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 01 de Marzo de 2014 e inserto versión 01 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 la información para prescribir versión 01 de Marzo de 2014 y el inserto versión 01 de Marzo de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.5. MEROGRAM® 500mg MEROGRAM® 1000mg

Expediente : 20087663 / 20087664
 Radicado : 2014170797 / 2014170805
 Fecha : 19/12/2014
 Fecha RCR : 25/05/2015
 Titular : Aurobindo Pharma Limited
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada vial contiene 570,5mg de meropenem Trihidrato equivalente a 500mg meropenem anhidro
 Cada vial contiene 1141 mg de meropenem Trihidrato equivalente a 1000mg meropenem anhidro

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Meropenem está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 3 meses de edad:

- Pneumonía incluyendo pneumonía adquirida en la comunidad y Pneumonía nosocomial
- Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística
- Infecciones complicadas en el tracto urinario
- Infecciones intra- abdominales· infecciones durante y después del parto · Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos
- Meningitis bacteriana agudameropenem puede utilizarse para el control de pacientes neutropénicos con fiebre que se atribuye a una infección bacteriana.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a cualquiera de los otros agentes antibacterianos carbapenémicos.

Hipersensibilidad severa (por ejemplo reacción anafiláctica o reacción severa en la piel) a cualquier otro tipo de agentes antibacterianos betalactámico (por ejemplo penicilinas cefalosporinas)

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 de julio de 2013, para los productos de la referencia.

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

3.13.6. TIOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.5%

Expediente : 20086755
 Radicado : 2014163616
 Fecha : 2015/05/04
 Fecha RCR : 250/05/2015
 Titular : Laboratorio Saval S.A
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL de solución contiene 5 mg de timolol maleato

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con: -Hipertensión ocular. -Glaucoma de ángulo abierto crónico. -Afaquia y glaucoma. -Glaucoma secundario (algunos casos) ángulos estrechos e historia de cierre de ángulo estrecho inducido espontánea o iatrogénicamente en el ojo opuesto en quienes es necesaria la reducción de la presión intraocular.

Contraindicaciones: Enfermedad de la vía aérea reactiva, asma bronquial o con una historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal; bloqueo sino-auricular, bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Embarazo y lactancia. No se recomienda el uso de timolol en infantes, prematuros o neonatos.

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 allegado mediante radicado No. 2014163616, 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 mediante radicado No. 2014163616 para el producto de la referencia.

3.13.7. BASAGLAR®

Expediente : 20076488
 Radicado : 2014148823
 Fecha : 13/11/2014
 Fecha RCR : 25/05/2015
 Titular : Eli Lilly and Company
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 1 mL contiene 100 UI Insulina glargina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Basaglar® está indicada para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2.

Contraindicaciones: Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a alguno de sus 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 para cartucho y kwik pen manufacturados completamente en Lilly France. V4.0 (12AGO14) y el inserto para kwik pen manufacturado en Lilly France-Francia y ensamblado en Eli Lilly And Company – E.E.U.U. V3.0 (12AG014), para el producto de la referencia. Se aclara que la información farmacológica y técnica de los dos insertos mencionados son iguales, la única variación corresponde al cambio de los fabricantes según el caso. Específicamente en que el inserto V3.0 (12AG014) tiene incluido al acondicionador Eli Lilly And Company – E.E.U.U. mientras que el otro no.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto para cartucho y kwik pen manufacturados completamente en

Lilly France. V4.0 (12AGO14) y el inserto para kwik pen manufacturado en Lilly France-Francia y ensamblado en Eli Lilly And Company – E.E.U.U. V3.0 (12AG014) para el producto de la referencia.

3.13.8. ANASTROZOL DENK 1 mg

Expediente : 20075488
 Radicado : 2014040237
 Fecha : 19/05/2015
 Fecha RCR : 25/05/2015
 Titular : Denk Pharma GmbH & CO. KG
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 1 mg de Anastrozol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos 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 arimidex 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. Precauciones y advertencias. No tomar anastrozol 1 mg: o si es alérgico (hipersensible) a anastrozol o a cualquiera de los demás ingredientes con sangrados menstruales (usualmente esto aplica a mujeres con menos de 50 años) o durante el embarazo o en el periodo de lactancia si usted está tomando otros medicamentos como los estrógenos o el tamoxifenotome precauciones especiales con anastrozol 1 mg: o si existen dudas sobre el estado hormonal. O la menopausia debe ser confirmada por medio de pruebas de hormonas apropiadas. Si

usted sufre de: o deterioro renal severo (depuración de creatinina < 20 ml/min) o deterioro hepático moderado a severo sufre de osteoporosis o tiene riesgo de desarrollar osteoporosis. Se debe realizar pruebas de densidad ósea al iniciar el tratamiento y subsiguientemente con intervalos regulares. El tratamiento o el tratamiento preventivo de la osteoporosis deben ser iniciados de la manera apropiada y deben ser cuidadosamente monitoreados por su médico. El hecho de que anastrozol 1 mg disminuye los niveles de estrógenos puede conllevar a una reducción en la densidad ósea. No se dispone hasta la fecha de datos adecuados sobre el efecto de los bisfosfonatos (medicamentos usados para reducir la densidad ósea) en la reducción de la densidad ósea causada por el anastrozol. Tampoco hay datos adecuados disponibles sobre un potencial benéfico del tratamiento preventivo con bisfosfonatos. O usted no debe tomar anastrozol 1 mg si es una mujer embarazada o si está amamantando. O asesórese con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

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 6249/02.2015 del 02/2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 6249/02.2015 del 02/2015 para el producto de la referencia.

3.13.9. NORDITROPIN® NORDILET® 15 mg/1.5mL

Expediente : 20044386
 Radicado : 2014170066
 Fecha : 18/12/2014
 Fecha RCR : 25/05/2015
 Titular : Novo Nordisk A/S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 1.5 mL contiene 15 mg de somatropina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: El retraso en el crecimiento debido a la deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD), retraso en el crecimiento en las niñas ocasionado por disgenesia gonadal (síndrome de turner), el retraso en el crecimiento en los niños prepuberales ocasionado por enfermedad renal crónica y niños de baja talla nacidos pequeños para su edad gestacional (SGA) que no logran recuperar el crecimiento hacia los dos años de edad.

Adultos: deficiencia de la hormona del crecimiento de inicio infantil: los pacientes con inicio infantil de GHD deben tener una reevaluación de su capacidad para segregar la hormona del crecimiento después de alcanzar su crecimiento. No son necesarias pruebas para aquellos que presentan más de tres déficits de la hormona pituitaria, con GHD grave ocasionada por una causa genética definida, debido a trastornos estructurales hipotalámico-pituitarios, debido a tumores del sistema nervioso central o debido a una alta dosis de irradiación craneana, o con GHD secundaria a enfermedad o lesión pituitaria/hipotalámica, si la medición de IGF-i es <-2 SDS después de al menos cuatro semanas de tratamiento con hormona de crecimiento.

En todos los demás pacientes es necesaria una medición de IGF-i y se necesita una prueba de estimulación de la hormona de crecimiento.

Deficiencia de la hormona de crecimiento de inicio adulto: ghd pronunciada en enfermedad hipotalámica-pituitaria conocida, irradiación craneana y lesión cerebral traumática, la GHD debe estar asociada a otro eje deficiente diferente a la prolactina. Se debe demostrar GHD mediante una prueba estimulante después de la institución de una terapia de reemplazo adecuada para cualquier otro eje deficiente.

En adultos la prueba de tolerancia de la insulina es la prueba estimulante a elegir. Cuando la prueba de tolerancia a la insulina está contraindicada, se deben utilizar pruebas estimulantes alternativas. Se recomienda la prueba combinada de liberación de hormona de la hormona del crecimiento-arginina. También se puede considerar una prueba de arginina o glucagón; sin embargo estas pruebas tienen menor valor diagnóstico establecido que la prueba de tolerancia a la insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. No se debe utilizar somatropina cuando exista evidencia de actividad tumoral. Los tumores intracraneales deben estar inactivos y se debe terminar la terapia antitumoral antes de iniciar terapia con hormona del crecimiento. Se debe suspender el tratamiento en caso de que exista evidencia del crecimiento tumoral. No se debe usar somatropina para la promoción del crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerradas. Los pacientes con enfermedad aguda crítica que sufren complicaciones después de una cirugía de corazón abierto, cirugía abdominal, trauma múltiple accidental, insuficiencia respiratoria aguda o condiciones similares, no deben ser tratados con norditropin nordilet. En niños con enfermedad renal crónica, se debe suspender el tratamiento con norditropin nordilet al momento del trasplante renal.

La somatropina está contraindicada en pacientes retinopatía diabética proliferativa activa o no proliferativa severa.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto based STF Q1 2013 8-2082-00-008-1, 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 based STF Q1 2013 8-2082-00-008-1 para el producto de la referencia.

3.13.10. DYNAPAR AQ SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20090901
 Radicado : 2015036415
 Fecha : 25/03/2015
 Fecha RCR : 25/05/2015
 Titular : Laboratorios Delta S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL solución inyectable contiene 75 mg de diclofenac sódico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
 Broncoespasmo, rinitis aguda, polipos nasales y edema angioneurotico.
 Reacciones alérgica al ácido acetil salicílico o aines.
 Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
 Disfunción hepática severa.

Precauciones y advertencias:

- tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min).
- insuficiencia hepática moderada.
- se recomienda que se 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.
- en el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas

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, para el radicado 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 modificar la información quedando así:

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide

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).

3.13.11. CYTOPLATIN 10 mg

Expediente : 19945015
 Radicado : 2014031609
 Fecha : 19/03/2014
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Biotoscana Farma S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial por 20mL contiene 10 mg de Cisplatino

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastasicos 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 Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto allegado mediante 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 mediante radicado No. 2014031609 para el producto de la referencia.

3.13.12. NICOTEARs GEL OFTÁLMICO

Expediente : 20081045
 Radicado : 2015001660
 Fecha : 13/01/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Sicmafarma S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100g de gel oftálmico contiene 0.15 g de Carbómero y 4.6 g de Manitol

Forma farmacéutica: Gel estéril intraocular

Indicaciones: Indicado en casos de resequeidad ocular y como sustituto lacrimal en todos aquellos casos o situaciones que presenten una deficiente o inapropiada humectación de la superficie ocular.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a carbómero (ácido poliacrílico) o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Precauciones y advertencias: Deben quitarse las lentes de contacto antes de la administración y pueden colocarse nuevamente 30 minutos después de la instilación de nicotears®. Cualquier medicamento ocular concomitante debe administrarse 15 minutos antes de la instilación de nicotears®. No se han efectuado estudios específicos con nicotears® en niños. Si los síntomas de ojo seco persisten o empeoran, debe interrumpirse el tratamiento y consultar a un oftalmólogo. No se debe tocar la punta del gotario con la superficie del ojo, ya que se puede contaminar el gel. No usar con lentes de contacto suaves. Manténgase fuera del alcance de los niños. Embarazo y lactancia: no hay experiencia sobre la seguridad de nicotears® durante el embarazo o la lactancia. Aunque los datos preclínicos indiquen que el riesgo que conlleva el uso en humanos de nicotears® durante el embarazo o la lactancia es muy bajo, la administración durante el embarazo y la lactancia no se recomienda, salvo por razones imperiosas.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el favor de conceptuar sobre el inserto PR3063 V-0X, 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 PR3063 V-0X, para el producto de la referencia.

3.13.13. PRECEDEX (R) DEXMEDETOMIDINA 100 mcg / mL

Expediente : 19906735
 Radicado : 2014133387
 Fecha : 16/10/2014
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Hospira LTDA
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene 118 mcg de Clorhidrato de Dexmedetomidina Equivalente a 100 mcg Dexmedetomidina Base

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Precedex está indicado para la sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con abuso y dependencia de drogas. Embarazo, lactancia. En niños y pacientes menores de 18 años.

Precauciones: Administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardíaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca, en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado: los pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del inserto IE-0047 versión ocgr 1/Ago/2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a lo conceptuado en el Acta No. 22 de 2014, numeral 3.10.1.

3.13.14. KALETRA® TABLETAS

Expediente : 19967068
 Radicado : 2014054305
 Fecha : 08/05/2014
 Fecha RCR : 27/05/2015
 Titular : Abbvie S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de lopinavir y 50 mg de ritonavir

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea)

Indicaciones: Lopinavir/ritonavir está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1.

Contraindicaciones: El lopinavir/ritonavir está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al lopinavir, ritonavir o a cualquiera de los excipientes.

En pacientes con insuficiencia hepática.

El lopinavir/ritonavir no debe ser coadministrado simultáneamente con fármacos que para su depuración sean altamente dependientes de la isoforma cyp3a y para los cuales las concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o eventos amenazantes de la vida: Alfuzosina HCl, ácido fusídico, astemizol, terfenadina, blonanserina, midazolam, triazolam, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina, cisaprida, hierba de san juan, lovastatina, simvastatina, salmeterol, pimizida, sildenafil solo al ser usado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

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 CCDS03080214 y la información para prescribir versión CCDS03080214, allegado por el interesado como respuesta al concepto emitido en el Acta No. 14 de 2014, numeral 3.4.8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 14 de 2014, numeral 3.4.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS03080214 y la información para prescribir versión CCDS03080214 para el producto de la referencia.

3.13.15. LOSARTAN 50 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20090128
 Radicado : 2015026594
 Fecha : 05/03/2015
 Fecha RCR : 19/06/2015
 Titular : Pharmabiz S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500mg de Losartan Potásico

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento para hipertensión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Losartan 100 mg no debe ser administrado con aliskiren en pacientes con diabetes. La combinación de aliskireno con ieca o ara II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.

Advertencias:

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el sra (ieca, ara ii o aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

Precauciones:

No se recomienda el uso de la terapia combinada de ieca con ara ii, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto versión 01 del 01-10-2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.20. y Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.4., especialmente en lo relacionado en el grupo etario y en la contraindicación del uso simultaneo con aliskireno.

3.13.16. ZIMODINE N

Expediente : 20087877
 Radicado : 2014171669
 Fecha : 19/12/2014
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Cipla Limited
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Lamivudina, 300mg de Zidovudina y 200mg de Nevirapina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo merita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado mediante radicado No. 20087877, 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 mediante radicado No. 2014171669 para el producto de la referencia.

3.13.17. BETASUN TABLETA

Expediente : 20088263
 Radicado : 2015006584

Fecha : 23/01/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Scandinavia Pharma LTDA.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Diclofenaco Sódico y 25 mg de Tramadol Clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alivio del dolor inflamatorio de intensidad moderada a severa, de carácter agudo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos centrales, opioides psicotrópicos. Tratamiento concomitante o previo en los últimos 15 días con IMAO no selectivos, en las últimas 24 horas con IMAO-a selectivos. Insuficiencia respiratoria, epilepsia no controlada. Úlcera gastrointestinal, hipersensibilidad a aines, antecedentes de asma, urticaria o rinitis aguda. Vértigo, hipertensión arterial severa, insuficiencia cardiaca, renal y hepática. Citopenias.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el favor de conceptuar sobre el inserto, allegado mediante radicado No. 2015006584, 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 mediante radicado No. 2015006584 para el producto de la referencia.

3.13.18. CYSTADANE 1 g

Expediente : 20046793
 Radicado : 2015014407
 Fecha : 27/05/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Biotefar S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada polvo contiene Betaína Anhidra 1g/g de polvo 1g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Tratamiento complementario de homocistinuria, con deficiencias o defectos en: Cistationina beta-sintasa (CBS), 5,10-metileno-tetrahidrofolato reductasa (mthfr), metabolismo del cofactor cobalamina (CBL).

Cystadane debe utilizarse como terapia complementaria a otras terapias tales como la vitamina b6 (piridoxina), vitamina b12 (cobalamina), folato y una dieta específica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la betaina.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto allegado mediante radicado No. 2015014407, 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 mediante radicado No. 2015014407 para el producto de la referencia.

3.13.19. NISENTAN 125 mg

Expediente : 20087510
 Radicado : 2014170143
 Fecha : 18/12/2014
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Nissi S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 129,0820 mg de Bosentan Monohidrato equivalente a 125 mg de bosentan

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación. En embarazo se debe asegurar durante el

tratamiento las medidas que evite el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Está contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo. Su uso requiere realizar pruebas hepáticas previamente y luego cada mes durante el tiempo de su empleo

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto versión agosto 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 agosto 1 para el producto de la referencia.

3.13.20. DIENILLE

Expediente : 20093177
 Radicado : 2015062381
 Fecha : 20/05/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Exeltis S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 2 mg de dienogest y 0,03 mg etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal

Contraindicaciones: El uso de dienogest (2 mg) y etinilestradiol (0.03 mg) tableta recubierta está contraindicado: Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes activos y excipientes de la tableta recubierta; presencia o historial de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar) presencia o historial de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o condiciones prodrómicas (por ejemplo, angina pectoris y ataque isquémico transitorio) presencia de factor(es) de riesgo severo(s) o múltiples para trombosis venosa o arterial como por ejemplo: diabetes mellitus con síntomas vasculares o hipertensión no controlada o un incremento significativo en la presión sanguínea (valores constantemente por encima de 140/90 mm hg) o dislipoproteinemia severa. Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosa o arterial, como por ejemplo resistencia a la APC, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiopina,

anticoagulantelupico). Pancreatitis o un historial de ello si se relaciona con hipertrigliceridemia severa. Presencia o historial de enfermedad hepática severa mientras que los valores de la función hepática no regresen a la normalidad (incluyendo síndrome de dubin-johnson, síndrome de rotor, trastornos del flujo, biliar). Presencia o historial de tumores hepáticos (benignos o malignos) o un historial positivo de la paciente para ello. Condiciones malignas conocidas o sospechosas por influencia de esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o las mamas). Sangrado vaginal no diagnosticado. Historial de migraña con síntomas neurológicos focales. Insuficiencia renal severa o trastorno renal agudo. Amenorrea no explicada cirugía programada (por lo menos cuatro semanas de anticipación) y durante un periodo de inmovilización, (por ejemplo después de accidentes). Trastornos sensoriales agudos, por ejemplo, trastornos visuales o auditivos. Aumento en crisis epilépticas.

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 01 - Marzo de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión 01 - Marzo de 2015 para el producto de la referencia.

3.13.21. DUPHALAC® SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 50786
 Radicado : 2015030087
 Fecha : 12/03/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Abbott Laboratories de Colombia S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100mL contiene de 66,7g Lactulosa

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los ingredientes.

Galactosemia.

Obstrucción intestinal.

Precauciones y advertencias:

En caso de observar efecto terapéutico insignificante después de varios días de tratamiento consultar al médico.

La lactulosa debe ser administrada con cuidado en pacientes que son intolerantes a la lactosa.

El uso de laxantes en niños debe ser excepcional y requiere supervisión médica.

Durante el tratamiento puede alterarse el reflejo de defecación.

Este producto contiene lactosa, galactosa y pequeñas cantidades de fructosa. En consecuencia los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa o a la fructosa, deficiencia de lactasa LAPP ó con mala absorción de la glucosa - galactosa.

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 de versión SOLID 1000311409 de Julio 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 de versión SOLID 1000311409 de Julio 2013 para el producto de la referencia.

3.13.22. SIBILLA® 2 mg/0,03mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA.

Expediente : 20093958

Radicado : 2015072265

Fecha : 09/06/2015

Fecha RCR : 19/06/2015

Titular : Gedeon Richter Colombia S.A.S

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimidos recubiertos con película contiene 2 mg dienogest y 0.03 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo. Enfermedades del hígado, disturbios de la excreción de la bilirrubina, disturbios de la secreción biliar.

Enfermedades vasculares y metabólicas: existencia de enfermedades vasculares, tromboembolicas, hipertensión arterial, diabetes severa con cambios vasculares.

Precauciones

Durante tratamientos prolongados se recomienda realizar valoración médica a intervalos de seis meses. Suspender su uso si se presenta embarazo durante el tratamiento.

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 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 considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones aprobadas para los principios activos.

3.13.23. DACARBAZINA INYECTABLE 100 mg y 200 mg

Expediente : 19949455
 Radicado : 2015073351
 Fecha : 10/16/2015
 Fecha RCR : 19/06/2015
 Titular : Grupo Unipharm S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada frasco ampolla contiene 200 mg de dacarbazina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mieloma metastásico maligno, enfermedad de hodking, sarcomas de tejidos blandos.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, leucopenia, trombocitopenia

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 001 DCBZ-UNI, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario, completar la información en cuanto al esquema de dosificación de acuerdo con las indicaciones, dosis y duración del tratamiento y grupos especiales.

3.13.24. BARIGRAF 555.2 g POLVO PARA SUSPENSION RECTAL

Expediente : 20094206
 Radicado : 2015074921
 Fecha : 12/06/2015
 Fecha RCR : 19/06/2015
 Titular : Novamed S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL contiene 97.4 mg de sulfato de bario

Forma farmacéutica: Suspensión para administrar por vía rectal

Indicaciones: Medio de contraste para estudios gastrointestinales

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al sulfato de bario. Obstrucción de colon. Sospecha de perforación gastrointestinal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión: Fecha última revisión Noviembre 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: Fecha última revisión Noviembre 2013 para el producto de la referencia.

3.13.25. DICYNONE 500 CÁPSULAS

Expediente : 20013781
 Radicado : 2015074217
 Fecha : 11/06/2015
 Fecha RCR : 19/06/2015

Titular : OM Pharma S.A
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula dura contiene 500 mg de etamsilato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Hemostático.

Contraindicaciones: No utilizar en pacientes con historia de episodios tromboembólicos, fibrilación auricular o angina de pecho.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión: Fecha de revisión 02/2015, para el producto de la referencia.

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

3.13.26. TEJANIA 0.075 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO

Expediente : 20094185
 Radicado : 2015074644
 Fecha : 12/06/2015
 Fecha RCR : 19/06/2015
 Titular : Gedeon Richter Colombia S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 0.075 mg de desogestrel.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Revisada la información allegada la comisión revisora acepta el producto en la indicación: alternativo en anticoncepción oral, en particular si están Contraindicados los estrógenos y en mujeres lactantes.

Contraindicaciones: Contraindicaciones y advertencias: embarazo conocido o sospechado. Trastorno tromboembólico.

Venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Tumores

Progestágeno dependientes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. 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 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

3.13.27. LIPOPLUS 20% (EMULSIÓN PARA PERFUSION IV.)

Expediente : 19962049
 Radicado : 2015069262
 Fecha : 02/06/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : B. Braun Melsungen. A.G.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 1000 mL contiene 100 mg de triglicéridos de cadena media, 80 mg de aceite de soja refinado y 20 mg triglicéridos con ácidos grasos omega 3 (ácido linoleico (omega 6) 48.0-58.0 g., ácido alfa linolénico (omega 3) 5.0-11.0 g.) ácido eicosapentanoico y ácido docosahexanoico (omega 3) 8.6-17.2

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Aporte de lípidos incluyendo ácidos grasos esenciales omega 6 y ácidos grasos omega 3, como parte de un régimen de nutrición parenteral para adultos, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hiperlipemia grave, alteración grave de la coagulación sanguínea, colestasis intrahepática, insuficiencia renal o hepática grave, infarto de miocardio, enfermedad tromboembólica aguda, embolismo lipídico. Estados de colapso y shock, estados metabólicos inestables, edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada, deshidratación hipotónica, hipocalcemia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión de Abril del 2005, 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 de Abril del 2005 para el producto de la referencia.

3.13.28. CUPRIPEN

Expediente : 56619
 Radicado : 2015071134
 Fecha : 04/06/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Laboratorios Rubio S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula contienen 250mg de D-Penicilamina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Artritis reumatoide resistente a otras terapias. Degeneración hepatolenticular (enfermedad de wilson). Intoxicación por metales pesados. Cistinuria

Contraindicaciones: Alteraciones graves del sistema hematopoyético o de la función renal. Embarazo, lactancia, lupus eritematoso, antecedentes de agranulocitosis anemia a plástica o severa trombocitopenia

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1, 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 ajustarse a las contraindicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.29. PRECEDEX® 80mcg/20mL (4mcg/mL)

Expediente : 20093609
 Radicado : 2015067764
 Fecha : 29/05/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Hospira Limitada
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada inyectable contiene 4.72 mcg de Dexmedetomidina Clorhidrato equivalente a 4 mcg de Dexmetomidina base

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Precedex[®] está indicado para la sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos.

Contraindicaciones: El clorhidrato de dexmedetomidina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la dexmedetomidina. Alergia a los componentes de la fórmula.

Precauciones y advertencias:

Precaución en pacientes con insuficiencia hepática.
 Puede producir taquifilaxia y tolerancia.

Durante la administración de dexmedetomidina se recomienda monitoreo electrocardiográfico (ECG), de la tensión arterial y de la saturación de oxígeno en forma continua.

Se deberá administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardíaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente (fracción de eyección <30%), incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca, en quienes el tono simpático es un factor crítico para el mantenimiento del equilibrio hemodinámico.

La administración de dexmedetomidina puede reducir la tensión arterial y/o la frecuencia cardíaca. Debido a que la dexmedetomidina reduce la actividad simpática, estos efectos podrán volverse muy pronunciados en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado (edad, diabetes, hipertensión crónica, cardiopatía severa).

La prevención de la hipotensión y de la bradicardia deberá tomar en cuenta la estabilidad hemodinámica del paciente y la normovolemia antes de la administración de dexmedetomidina.

Los pacientes hipovolémicos pueden volverse hipotensos al recibir dexmedetomidina. Por lo tanto, se deberán administrar líquidos antes y durante la administración de dexmedetomidina.

Además, en aquellas situaciones en las que se administren otros vasodilatadores o agentes cronotrópicos negativos, la administración de

Dosificación y grupo etario: para pacientes adultos, se recomienda iniciar la administración de clorhidrato de dexmedetomidina con una dosis de carga de 1.0 mcg/kg durante 10 minutos, seguida de una infusión de mantenimiento de 0.2 a 1.4 mcg/kg/h. la velocidad de la infusión de mantenimiento debe ser ajustada para alcanzar el nivel de sedación deseado.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión V3.: Colombia 27/May/2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V3.: Colombia 27/May/2015 para el producto de la referencia.

3.13.30. BENVIDA 10 mg/mL JARABE

Expediente : 20092740
 Radicado : 2015057128
 Fecha : 08/05/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Laboratorios Biopas S.A
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada jarabe contiene 10 mg de Lacosamida

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Benvida[®] Está indicado como terapia adjunta en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 16 años de edad o mayores.

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad a la lacosamida o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes con alteraciones auriculoventriculares (segundo o tercer grado de bloqueo AV)

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el favor de conceptuar sobre el inserto SPC WC500050338 09/Aug/2014 de Diciembre 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 SPC WC500050338 09/Aug/2014 de Diciembre 2014 para el producto de la referencia.

3.13.31. ACEMUK 200 mg

Expediente : 20092308
 Radicado : 2015051811
 Fecha : 27/04/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Laboratorios Siegfried S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta efervescente contiene 200 mg de Acetil Cisteína

Forma farmacéutica: Tableta efervescente

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el favor de conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2015051811, 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 agregar en el ítem de precauciones y advertencias lo siguiente:

En pacientes con antecedentes de úlcera gástrica. Se han reportado casos de reacciones epidérmicas severas, si presenta cambios cutáneos y de mucosidad recientes, debe suspender al uso del medicamento y consultar rápidamente al médico.

Adicionalmente la Sala considera que en el ítem de indicaciones debe corregir la palabra torácicas por torácicas y laringostomizados por traqueostomía.

3.13.32. ALFENIL

Expediente : 20089964
 Radicado : 2015023899
 Fecha : 27/02/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula contiene 125 mg de Aprepitant (cápsula blanca y azul) y 80 mg de aprepitant (cápsula blanca)

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Prevención de las náuseas y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de: quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica. O quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No se debe emplear concomitantemente con pimozida, terfenedina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3 a 4 del citocromo p450 (cyp3a49) por el aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos medicamentos y causar reacciones graves o mortales. Durante la administración prolongada puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Solo se debe usar durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto. No está determinada su seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

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 allegado mediante radicado No. 2015023899, para el producto de la referencia.

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

interesado debe incluir en las Contraindicaciones: No tomar concomitantemente con pimozida, terfenadina, astemizol o cisaprida.

3.13.33. URSACOL® 600 mg

Expediente : 20069881
 Radicado : 2014169701
 Fecha : 18/12/2014
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Gonher Farmaceutica LTDA.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 600 mg de Ácido Ursodesoxicólico.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Disolución de cálculos biliares de colesterol cuando la función de vesícula biliar está intacta. Tratamiento de la cirrosis biliar primaria.

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

- Enfermedad de úlcera péptica activa.
- Enfermedades inflamatorias del intestino y otras condiciones del intestino delgado, colon e hígado que pudiesen interferir con la circulación entero hepática de sales biliares (resección ileal o estoma), colestasis extra e intrahepática, enfermedad hepática severa.
- Cólicos biliares frecuentes.
- Cálculos calcificados radio opacos.
- Inflamación aguda de la vesícula o tracto biliar.
- Oclusión del tracto biliar (oclusión del conducto común o el conducto cístico).
- Contractilidad afectada de vesícula biliar.

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 radicado No. 2014169701, 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 inserto allegado radicado No. 2014169701 para el producto de la referencia.

3.13.34. ZOLAPRIL 10 mg

Expediente : 20087852
 Radicado : 2014171553
 Fecha : 19/12/2014
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Calier Farmaceutica De Colombia S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimidos bucodispersables contiene 10 mg de aripiprazol

Forma farmacéutica: Tableta dispensable

Indicaciones: Aripiprazol está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 15 años o más. Aripiprazol está indicado para el tratamiento de los episodios maníacos moderados o severos en pacientes con trastorno bipolar i y en la prevención de nuevos episodios maníacos en adultos que presentaron episodios predominantemente maníacos y que respondieron al tratamiento con Aripiprazol. Aripiprazol está indicado para el tratamiento hasta 12 semanas de los episodios maníacos moderados o severos del trastorno bipolar i en adolescentes de 13 años o más.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión conceptuar sobre el Inserto allegado mediante radicado No. 2014171553, 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 mediante radicado No. 2014171553 para el producto de la referencia.

3.13.35. INYECCIÓN DE PLASMA-LYTE A

Expediente : 20081180
 Radicado : 2015067897
 Fecha : 29/05/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015

Titular : Laboratorios Baxter S.A.

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL Contiene:

526 mg de Cloruro de Sodio solución para inyección

368 mg de Acetato de sodio trihidratado solución para inyección

502 mg de Gluconato de Sodio solución para inyección

37 mg de Cloruro de Potasio solución para inyección

30 mg de Cloruro de Magnesio solución para inyección

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Aporte de agua y electrolitos

Contraindicaciones: Se debe utilizar con mucho cuidado, en todo caso, en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, y en estados clínicos en los que existe edema con retención de sodio.

Se debe utilizar con mucho cuidado, en todo caso, en pacientes con hiperkalemia, falla renal severa, y en condiciones en las cuales la retención de potasio está presente.

Se debe utilizar con mucho cuidado en pacientes con alcalosis metabólica o respiratoria. La administración de acetato o gluconato se debe hacer con mucho cuidado en aquellas condiciones en las cuales hay un nivel incrementado o una utilización disminuida de estos iones, como la insuficiencia hepática severa.

La administración intravenosa puede causar sobrecarga de líquidos y/o soluto que resulta en la dilución de la concentración de electrolitos séricos, sobre hidratación estados congestionados, o edema pulmonar. El riesgo de estados dilucionales es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de la inyección. El riesgo de sobrecarga de soluto que causan estados congestionados con edema periférico y pulmonar es directamente proporcional a las concentraciones de electrolitos en la inyección. En pacientes con función renal disminuida, la administración de inyección de plasma-lyte a puede causar retención de sodio o potasio.

Precauciones:

Durante la terapia prolongada o cuando la condición del paciente lo justifique, es necesario realizar evaluaciones clínicas y determinaciones periódicas de laboratorio para monitorear cambios en el balance de fluidos, las concentraciones electrolíticas, y el equilibrio ácido-base.

Debe ser usada con precaución. El exceso de administración puede ocasionar alcalosis metabólica.

Se debe tener precaución en la administración a pacientes que estén recibiendo corticosteroides o corticotropina.

Embarazo: efectos teratogénicos. Categoría c. No se han realizado estudios de reproducción animal con este producto. Tampoco se conoce si el producto pueda causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si pueda afectar la capacidad de reproducción. Plasma-lyte a solamente se debe administrar a una mujer embarazada si es claramente necesario.

El grupo de registros sanitarios de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre el inserto versión 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 1 para el producto de la referencia.

3.13.36. LOSARTAN 100 mg+ HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20090131
 Radicado : 2015026602
 Fecha : 05/03/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 mg de losartan potásico equivalente a 91,6 mg de losartan y 25 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los sea apropiado el tratamiento combinado y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático y/o renal. No debe ser administrado con aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (GFR<60 mL/min).

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 del 01-10-2014, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones lo relacionado con la interacción con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60 mL/min), de acuerdo con el concepto emitido mediante Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.3.

Adicionalmente el interesado debe agregar en contraindicaciones lo relacionado con miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado.

3.13.37. LOSARTAN 50 mg+ HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20090269
 Radicado : 2015028635
 Fecha : 10/03/2015
 Fecha RCR :
 Titular : Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de losartan potásico equivalente a 45,8 mg de losartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los que paciente en que sea apropiado el tratamiento combinado y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Precaución pacientes con daño hepático y/ o renal" no administrar en combinación con aliskireno en pacientes diabéticos y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa"

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 del 01-10-2014, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones lo relacionado con la interacción con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60 mL/min), de acuerdo con el concepto emitido mediante Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.3.

Adicionalmente el interesado debe agregar en contraindicaciones lo relacionado con miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado.

3.13.38. DICLOFENAC INFUSION 75mg EN SODIO CLORURO 0.7% POR 100mL

Expediente : 20071908
 Radicado : 2014166032
 Fecha : 15/12/2014
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Corporación De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100mL contiene 0,07500 g de Diclofenaco Sódico USP

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Indicado para el manejo de cuadros dolorosos agudos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Precauciones y advertencias:- tercer trimestre de embarazo y lactancia.- insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min).- insuficiencia hepática moderada.- se recomienda que se 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.- en el caso del ácido acetil salicílico (asa) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas disfunción hepática severa.

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 allegado mediante radicado No. 2014166032, 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.

3.13.39. BEOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.5%

Expediente : 20089441
 Radicado : 2015019256
 Fecha : 19/02/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Sicmafarma S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL solución oftálmica contiene 5mg de Betaxolol Clorhidrato equivalente a Betaxolol

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión ocular y glaucoma crónico de ángulo abierto.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administrar en pacientes con shock cardiogenico, manifiesta insuficiencia cardiaca bloqueo aurícula-ventricular en segundo o tercer grado o grave bradicardia sinusual.

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 5 con fecha de revisión octubre 18 de 2012, 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 5 con fecha de revisión octubre 18 de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.40. MOMENASE

Expediente : 20086873
 Radicado : 2014164792
 Fecha : 12/12/2014
 Fecha RCR : 11/06/2015
 Titular : Cipla Limited Sucursal Colombia
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada suspensión para inhalación contiene 0.05% de mometasona furoato anhidra equivalente a 51,73 de mometasona furoato monohidrato

Forma farmacéutica: Suspensión nasal

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional o perenne, en adultos, adolescentes y niños mayores de dos años de edad. Para pólipos nasales y para tratamiento de la sinusitis como coadyuvante a la terapia antibiótica. Adicionalmente, como terapia de primera línea para pacientes mayores de 12 años con diagnóstico de rinosinusitis sin signos de infección bacteriana severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Niños menores de 2 años, enfermedades micóticas micobacterianas y virales no tratadas.

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 allegado mediante radicado No. 2014164792 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias a las aprobadas para el principio activo.

3.13.41. LOSARTAN 100 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20090127

Radicado : 2015026582
 Fecha : 05/03/2015
 Fecha RCR : 11/06/2015
 Titular : Pharmabiz S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100mg de Losartan.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento para hipertensión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Puede presentar vértigo pasajero.

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 allegado mediante radicado No. 2015026582, 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 agregar en los ítems de contraindicaciones, precauciones y advertencias del inserto, lo siguiente:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Losartan 100 mg no debe ser administrado con Aliskireno en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave y/o diabetes.

Advertencias:

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

Precauciones:

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

Lo anterior según concepto del Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.20. y Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.4.

3.13.42. LIDOCAINA AL 2%

Expediente : 37786
 Radicado : 2014166859
 Fecha : 16/12/2014
 Fecha RCR : 19/06/2015
 Titular : Productora y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene 0.02g de Lidocaína Base

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca, hipotensión, daño hepático.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del inserto versión 2, para el producto de referencia.

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

3.13.43. ON.SETRON-DENK 4 mg ODT

Expediente : 20084796
 Radicado : 2014144483
 Fecha : 06/11/2014
 Fecha RCR : 19/06/2015
 Titular : Comerlat Pharmaceutical S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido orodispersable contiene:

4 mg de Ondransetron
 60.3 mg de Pharmburst C1, Hecho DE (Manitol 65-82%, Sorbitol 5-14%, Crospovidona 8-20%, Dioxido de Silicio 0,1-2%)
 17.5 mg de Celulosa Microcristalina
 0.88 mg de Crospovidona tipo B

0.88 mg de Aspartamo
 0.44 mg de Sabor a Fresa 1,75 mg Comprimido Orodispersable
 1,75mg de Estearil Fumarato de Sodio
 1,75mg de Estearato de Magnesio

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento de náuseas y vomito inducidos por citostaticos y radioterapia.

Contraindicaciones: Uso concomitante con apomorfin.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro antagonista selectivo del receptor 5-ht3, como granisetron, dolasetron o a alguno de los excipientes.

No se debe utilizar en niños con un área corporal inferior a 0,6m² o de menos de 10 kg de peso corporal. Para la dosificación oral correcta en este grupo de pacientes se dispone de formas farmacéuticas más adecuadas de ondansetron.

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 5972/08.2013, 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 5972/08.2013 para el producto de la referencia.

3.13.44. VALSARTAN 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20088770
 Radicado : 2015012289
 Fecha : 06/02/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Hetero Labs Limited
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 80 mg de Valsartan

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipertensión arterial: tratamiento de la hipertensión arterial en adultos y niños y adolescentes de entre 6 y 18 años de edad. Insuficiencia cardíaca: tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clases ii-iv de la NYHA) en pacientes adultos que están recibiendo tratamientos habituales como diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) o bien betabloqueantes, pero no ambos;

no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Valsartan reduce la morbilidad en estos pacientes, fundamentalmente disminuyendo las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Asimismo, en comparación con el placebo, valsartan frena la evolución de la insuficiencia cardíaca, mejora la clasificación de la escala funcional de la NYHA, la fracción de expulsión, y los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, así como la calidad de vida. Infarto de miocardio: valsartan está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes adultos con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo. ? Pacientes adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular: valsartan está indicado, como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la progresión a diabetes de tipo 2 en pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los excipientes de producto. Embarazo. La combinación de aliskireno con ieca o ara ii en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto Versión 01 Enero 2015, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en los ítems de contraindicaciones, precauciones y advertencias del inserto, lo siguiente:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Losartan 80 mg no debe ser administrado con Aliskireno en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave y/o diabetes.

Advertencias:

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

Precauciones:

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

Lo anterior según concepto del Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.20. y Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.4.

3.13.45. VALSARTAN 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20088765
 Radicado : 2015012280
 Fecha : 06/02/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Hetero Labs Limited
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 40 mg de valsartan

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipertensión arterial: tratamiento de la hipertensión arterial en adultos y niños y adolescentes de entre 6 y 18 años de edad. Insuficiencia cardíaca: tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clases II-IV de la NYHA) en pacientes adultos que están recibiendo tratamientos habituales como diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) o bien betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Valsartan reduce la morbilidad en estos pacientes, fundamentalmente disminuyendo las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Asimismo, en comparación con el placebo, valsartan frena la evolución de la insuficiencia cardíaca, mejora la clasificación de la escala funcional de la NYHA, la fracción de expulsión, y los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, así como la calidad de vida. ? Infarto de miocardio: valsartan está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes adultos con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo. Pacientes adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular: valsartan está indicado, como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la progresión a diabetes de tipo 2 en pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los excipientes de producto. Embarazo. La combinación de aliskireno con IECA o ara ii en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

conceptuar sobre el inserto allegado con mediante radicado 2015012280, para en producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en los ítems de contraindicaciones, precauciones y advertencias del inserto, lo siguiente:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Valsartan 40 mg no debe ser administrado con Aliskireno en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave y/o diabetes.

Advertencias:

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

Precauciones:

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

Lo anterior según concepto del Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.20. y Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.4.

3.13.46. ON.SERTRON-DENK 8 mg ODT.

Expediente : 20084649
 Radicado : 2014143109
 Fecha : 04/11/2014
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Comerlat Pharmaceutical S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido bucodispersable contiene ondansertón 8mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Control de las náuseas y vómito provocados por las citostáticos y radioterapias citotóxicas. Prevención de náuseas y vómitos postquirúrgicos.

Contraindicaciones: Basado en reportes de hipotensión profunda y pérdida de conciencia cuando se administró ondansetron con clorhidrato de apomorfina, está contraindicado el uso concomitante con apomorfina. Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación. **Advertencias y precauciones:** se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5ht3. Cambios en el ECG como la prolongación del intervalo QT se han observado en pacientes con ondansetron, además de torsade de pointes y un ritmo cardiaco anormal. Ondansetron prolonga el intervalo QT de manera dosis dependiente. Además, posteriormente a la comercialización se han reportado casos de torsade de pointes en pacientes utilizando ondansetron. Se debe evitar administrar ondansetron en pacientes con síndrome de QT largo congénito. Ondansetron debe ser administrado con precaución a pacientes que han o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTC, incluyendo pacientes con anormalidades electrolíticas, insuficiencia cardiaca congestiva, bradiarritmias o pacientes tomando otros medicamentos que lleven a una prolongación del intervalo QT o anormalidades electrolíticas. Se debe aconsejar a los pacientes ponerse en contacto con un profesional médico de inmediato si presentan signos y síntomas de la frecuencia cardiaca o ritmo anormal. Debe corregirse la hipokalemia e hipomagnesemia previamente a la administración de ondansetron. Se ha descrito síndrome serotoninérgico después del uso concomitante de zofran y otros fármacos serotoninérgicos. Si debe administrarse tratamiento concomitante con zofran y otros medicamentos serotoninérgicos, se aconseja mantener al paciente bajo una apropiada observación. Como se sabe que zofran aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se debe vigilar a los pacientes que presenten signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración. La formulación zofran zydis contiene aspartame, por lo que debe tomarse con precaución en aquellos pacientes que padecen fenilcetonuria

El Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 5979 de octubre 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias lo siguiente: debe ser administrado con precaución con pacientes con deficiencia electrolítica y debe corregirse la hipokalemia e hipomagnesemia previamente a la administración de ondansetron.

3.13.47. CANDESARTAN BLUEPHARMA 8 mg TABLETA CANDESARTAN BLUEPHARMA 16 mg TABLETA

CANDESARTAN 32 mg TABLETA

Expediente : 20090120 / 20090122 / 20090123
 Radicado : 2015026530 / 2015026537 / 2015026543
 Fecha : 15/03/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Pharmabiz S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada tableta contiene 8 mg de Candesartan Cilexetilo.
 Cada tableta contiene 16 mg de Candesartan Cilexetilo.
 Cada tableta contiene 32 mg de Candesartan Cilexetilo.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo = 40%), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

El Grupo de Registro Sanitario, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 con fecha de revisión Octubre 01 de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en los ítems de contraindicaciones, precauciones y advertencias del inserto, lo siguiente:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Candesartan no debe ser administrado con Aliskireno en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave y/o diabetes.

Advertencias:

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.16 de 2015
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

Precauciones:

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

Lo anterior según concepto del Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.20. y Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.4.

3.13.48. ALERCET

Expediente : 52351

Radicado : 2015034785

Fecha : 20/03/2015

Fecha RCR : 16/06/2015

Titular : Pharmabiz S.A.S

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta cubierta contiene 10 mg de cetirizina diclorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones: Embarazo, Lactancia, Insuficiencia Renal, Hipersensibilidad al Medicamento

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 allegado mediante radicado No. 2015034785, 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 retirar del inserto la expresión “tenga en cuenta que en algunos mercados, el comprimido recubierto puede no estar indicado en niños menores de 12 años”, porque se presta a confusión.

3.13.49. GASTROGRAFINA SOLUCIÓN GASTROENTERICA 0.76g/mL

Expediente : 20093297
 Radicado : 2015063813
 Fecha : 22/05/2015
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Bayer Pharma A.G.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada solución gastroenterica contiene 660mg de Meglumine Amidotrizoate y 100mg de sodium amidotrizoate

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones:

Medio de contraste.

- Está indicado para examen radiográfico de segmentos del tracto gastrointestinal (esófago, estómago, intestino delgado proximal y colon). La preparación está particularmente indicada cuando un agente más viscoso tal como sulfato de bario, que no es soluble en agua, no es factible o es potencialmente peligroso.
- También puede ser usado como un adjunto para mejorar el contraste en tomografía computarizada del torso (imágenes del cuerpo), la preparación está indicada, conjunto con la administración intravenosa de agentes de contraste radiopaco, cuando no puede procurarse imágenes mejoradas con suficiente definición al distinguir las vueltas normales del intestino desde los órganos adyacentes o áreas con patología sospechosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los medios de contraste yodados, tirotoxicosis, insuficiencia cardiaca grave descompensada. Insuficiencia hepática o renal, inmunoglobulinopatías, mieloma múltiple, hipertensión severa. No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos o cualquiera de sus componentes.

Advertencias:

- Deshidratación.
- Aspiración.
- Reacciones anafilácticas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 6.0 del 05-Agosto-2008 y la información para prescribir versión 6.0 del 05-Agosto-2008, 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 ajustarse a las indicaciones aprobadas para los principios activos, ya que incluye otras no aprobadas como íleo meconial.

3.13.50. TIROXIN 62

Expediente : 20008603
 Radicado : 2015065938
 Fecha : 2015/05/27
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Laboratorios Metlen Pharma S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 0.062mg de Levotiroxina Sódica

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Reemplazo o terapia suplementaria en pacientes de cualquier edad o estado (incluyendo embarazo) con hipotiroidismo de cualquier etiología, tiroiditis subaguda y de Hashimoto en fase hipotiroidea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con tirotoxicosis abierta o subclínica no tratada de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo de miocardio. Insuficiencia suprarrenal no corregida.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión AR-CD-0000 V.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 AR-CD-0000 V.1 para el producto de la referencia.

3.13.51. IRBECIP 300 mg TABLETAS. IRBECIP 150 mg

Expediente : 20093952 / 20093948
 Radicado : 2015072120 / 2015072101

Fecha : 05/06/2015
 Fecha RCR : 19/06/2015
 Titular : Cipla LTD
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:
 Cada tableta contiene 300 mg de Irbesartan
 Cada tableta contiene 150 mg de Irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión Marzo de 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en los ítems de contraindicaciones, precauciones y advertencias del inserto, lo siguiente:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Irbesartan no debe ser administrado con Aliskireno en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave y/o diabetes.

Advertencias:

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

Precauciones:

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

Lo anterior según concepto del Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.20. y Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.4.

3.13.52. VALSARTAN 160 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20088774
 Radicado : 2015012297
 Fecha : 2015/02/06
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Hetero Labs Limited
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 160 mg de Valsartan

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipertensión arterial: tratamiento de la hipertensión arterial en adultos y niños y adolescentes de entre 6 y 18 años de edad. Insuficiencia cardíaca: tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clases ii-iv de la nyha) en pacientes adultos que están recibiendo tratamientos habituales como diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (eca) o bien betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Valsartan reduce la morbilidad en estos pacientes, fundamentalmente disminuyendo las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Asimismo, en comparación con el placebo, valsartan frena la evolución de la insuficiencia cardíaca, mejora la clasificación de la escala funcional de la nyha, la fracción de expulsión, y los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, así como la calidad de vida. ? Infarto de miocardio: valsartan está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes adultos con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo. Pacientes adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular: valsartan está indicado, como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la progresión a diabetes de tipo 2 en pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los excipientes de producto. Embarazo. La combinación de aliskireno con ieca o ara ii en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos y productos biológicos solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora conceptualizar y evaluar el inserto Versión 01 Enero 2015, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en los ítems de contraindicaciones, precauciones y advertencias del inserto, lo siguiente:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Valsartan 160 mg no debe ser administrado con Aliskireno en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave y/o diabetes.

Advertencias:

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

Precauciones:

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

Lo anterior según concepto del Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.20. y Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.4.

**3.13.53. PRECEDEX® PREMIX 400mcg/100mL (4mcg/mL)
PRECEDEX® PREMIX 200mcg/50mL (4mcg/mL)**

Expediente : 20084133, 20084135
Radicado : 2014138119/2014138136
Fecha : 15/05/2015
Fecha RCR : 16/06/2015
Interesado : Hospira Inc.

Composición:

Cada frasco por 100 mL contiene dexmedetomidina 400 µg
Cada frasco por 50 mL contiene dexmedetomidina 200 µg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Está indicado para la sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos.

Contraindicaciones: El clorhidrato de dexmedetomidina está contraindicado en Pacientes con hipersensibilidad conocida a la dexmedetomidina. Alergia a los Componentes de la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto PRECEDEX -V2: Colombia 12/May/2015, allegado por el interesado mediante escrito de respuesta auto 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 el inserto a lo conceptuado en el Acta No. 22 de 2014, numeral 3.10.1.

3.13.54. QUITIDE

Expediente : 20073107
 Radicado : 2014134192
 Fecha : 17/10/2014
 Fecha C.R.C: 12/06/2015
 Interesado : Aurobiundo Pharma Limited.

Composición: Cada tableta de liberación Prolongada contiene 25mg de Quetiapina

Forma farmacéutica: Tableta de liberación Prolongada

Indicaciones: Tratamiento de trastorno bipolar y esquizofrenia incluidos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014134192, 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 agregar en el ítem de precauciones y advertencias lo siguiente: Existe un aumento del riesgo de mortalidad en pacientes de la tercera edad con psicosis relacionada a demencia y existe riesgo de autolesión y pensamientos suicidas.

3.13.55. NEXIUM® 40 mg I.V.

Expediente : 19945567
 Radicado : 2014087850
 Fecha : 24/06/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Astrazeneca Colombia S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada frasco vial contiene 42.5mg de esomeprazol sódico equivalente a 40mg de esomeprazol base.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Adultos:

Indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando no conviene ingerir medicamentos.

Mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

Esomeprazol sódico inyectable está indicado para el tratamiento a corto plazo de la GERD (reflujo gastroesofágico) con esofagitis erosiva cuando la terapia oral no es posible o no es apropiada.

Niños y adolescentes de 1 mes a 17 años de edad:

Esomeprazol sódico inyectable está indicado para el tratamiento a corto plazo de la GERD (reflujo gastroesofágico) con esofagitis erosiva en pacientes pediátricos de 1 mes a 17 años, cuando la terapia oral no es posible o no es apropiada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo (esomeprazol), a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes de este medicamento.

Precauciones y advertencias:

Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y si se confirma o se sospecha de una úlcera gástrica, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento con nexium® puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Debe tenerse precaución en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante la lactancia. Los pacientes tratados con esomeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis. Riesgo de diarrea por clostridium difficile.

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 Doc ID-002260513.0 Versión 6.0 de Mayo de 2015 y la Información Para Prescribir clave 1-2015 Versión Mayo 2015, allegado como respuesta a auto radicado con escrito No. 2015067320 del 28/05/2015 donde actualiza información farmacológica concerniente a la posología, uso e interacciones en pacientes pediátricos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Doc ID-002260513.0 Versión 6.0 de Mayo de 2015 y la información para prescribir clave 1-2015 Versión Mayo 2015 para el producto de la referencia

3.13.56. MOXOF® SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 0.5%

Expediente : 20089370
 Radicado : 2015018204
 Fecha : 18/02/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Astrazeneca Colombia S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene 5.45 mg de Moxifloxacino Clorhidrato Equivalente a 5mg de Moxifloxacino base.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana. La moxifloxacina es un agente antibacteriano fluoroquinolónico de cuarta generación que es activo contra un amplio espectro de patógenos oculares gram-positivos y gram-negativos, microorganismos atípicos y anaerobios.

Contraindicaciones: Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la moxifloxacina, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Advertencias: se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionales fatales en pacientes que estaban siendo tratados sistémicamente con quinolonas; algunas de estas reacciones se produjeron después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito. Si ocurre una reacción alérgica a la moxifloxacina, suspenda el uso del fármaco. Las reacciones de hipersensibilidad aguda y grave pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. El oxígeno y manejo de las vías aéreas debe regirse según la indicación clínica.

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-3 de fecha 14 enero 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión-3 de fecha 14 enero 2014 para el producto de la referencia.

3.13.57. ROSINA® CD 3 mg/0,03 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Expediente : 20092526
 Radicado : 2015054300
 Fecha : 2015/05/04
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Gedeon Richter Colombia S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 3 mg de drospirenona y 0.03 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticoncepción oral

Contraindicaciones: Información tomada del producto innovador

No se deben utilizar anticonceptivos hormonales combinados (AHCS) en las siguientes condiciones. Si alguna de ellas aparece por primera vez mientras se emplean AHC, la administración del preparado debe ser suspendida inmediatamente.

- Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).
 - Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. Ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)).
 - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la PCA (incluyendo el factor v leiden), deficiencia de antitrombina iii, deficiencia de proteína c, deficiencia de proteína s.
 - Cirugía mayor con inmovilización prolongada (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo)
 - Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo)
- Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA).
 - Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes de tromboembolismo (p. Ej. Infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. Ej. Angina de pecho).
 - Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. Ej. Accidente isquémico transitorio, ait).
 - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardioplipina, anticoagulante del lupus).
 - Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
 - Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo) o a la presencia de un factor de riesgo grave como: Diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave dislipoproteinemia intensa.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
- Insuficiencia renal grave o fracaso renal agudo.

- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Procesos malignos, conocidos o sospechados dependientes de los esteroides sexuales (p.ej., de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección lista de 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 y la información para prescribir versión 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 01 y la información para prescribir versión 1 para el producto de la referencia

3.13.58. CIPLABUDINA ES 30

Expediente : 19947402
 Radicado : 2014137048
 Fecha : 25/06/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Biotoscana Farma S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 30 mg Estavudina y 150 mg de Lamivudina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes, el tratamiento con estavudina debe ser a corto plazo.

Indicado en la terapia atirretroviral

De adultos y adolescentes bien como tratamiento de primera o como parte del tratamiento de segunda línea a juicio medico en compañía de otros agentes

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

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 allegado mediante radicado No. 2014137048, 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 ajustars las indicaciones a las conceptuadas en el Acta No. 27 del 2011, numeral 3.6.3.

3.13.59. HEMOSPEP

Expediente : 20057862
 Radicado : 2015005011
 Fecha : 21/01/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Pharmayect S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 0,025 mg de Desmopresina Acetato equivalente a Desmopresina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Control terapéutico del sangrado y profilaxis del sangrado en intervenciones quirúrgicas menores, en pacientes con ligera hemofilia o enfermedad de von willebrand.

Contraindicaciones: Antecedentes positivos de hipersensibilidad al ingrediente activo, enfermedad de von willebrand tipo ii b, trastornos vasculares, nefritis crónica.

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 de Agosto 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 de Agosto 2014 para el producto de la referencia.

3.13.60. ÁCIDO ZOLEDRONICO, POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg / VIAL

Expediente : 20012771
 Radicado : 2015032881
 Fecha : 2015/07/07
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Ama de Colombia Comercializadora Internacional LTDA.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 4mg de Ácido Zoledrónico

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

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 allegado mediante radicado No. 2015032881, 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 agregar en el ítem de precauciones y advertencias: diabetes, insuficiencia cardíaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

3.13.61. PROLUGYN 5000 UI

Expediente : 20070618
 Radicado : 2015081623
 Fecha : 2015/06/26
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 5000 UI de gonadotropina corionica humana (HCG))
5000 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

- Deficiencias de la gonadotropina crónica humana.
- Coadyuvante en el tratamiento de la infertilidad como inductor de la ovulación en fertilidad disminuida debida a anovulación o deterioro de la maduración folicular, o en preparación de folículos para punción en programas de hiperestimulación ovárica controlada, en medio de tratamientos de reproducción asistida.
- Apoyo de la fase lútea.
- Tratamiento del hipogonadismo hipogonadotrófico masculino.
- Criptorquidia no obstructiva. Dispermia idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones de la función renal, asmáticos, epilépticos, migrañosos o con desórdenes cardiacos. Enfermedades o neoplasias hormono-dependientes que se puedan exacerbar por una descarga hormonal aguda. Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.

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 allegado mediante radicado No. 2015081623, 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 mediante radicado No. 2015081623 para el producto de la referencia.

3.13.62. CIMAVAX EGF

Expediente : 20069963
 Radicado : 2014144206
 Fecha : 06/11/2014
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Centro de Inmunología Molecular (CIM)
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial por 1 mL contiene 0.8 mg conjugado RHEGF - RP64K

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Cimavax®-EGF Está indicado en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, en estadios avanzados (IIIB/IV), con una dosis previa de ciclofosfamida.

Contraindicaciones: Cimavax®-EGF Se contraindica en pacientes embarazadas o lactando, en pacientes con historia de alergia a compuestos de composición química o biológica semejantes a la vacuna, en pacientes portadores de enfermedades intercurrentes no controladas incluyendo infecciones activas, insuficiencia cardiaca congestiva sintomática, angina de pecho inestable y arritmia cardiaca. Se contraindica además en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la ciclofosfamida, así como en poblaciones pediátricas. Precauciones: uso en embarazo y lactancia: no se recomienda el uso del cimavax®-egf durante el embarazo y la lactancia. Uso en pacientes ancianos (mayores de 65 años) En los pacientes ancianos no se requieren ajustes de la dosis de cimavax®-egf. El perfil de seguridad en esta población es similar al descrito en población adulta. Uso en pacientes pediátricos. No se dispone de datos farmacológicos en población pediátrica. La experiencia clínica con cimavax®-egf se limita a pacientes mayores de 18 años. Precauciones: cimavax®-egf se debe usar con precaución en pacientes aquejados de insuficiencia renal o hepática. Advertencias: advertencias especiales y precauciones de uso: se debe verificar la formación de la emulsión antes de administrar cimavax®-egf. Reacciones adversas: ocasionalmente se puede presentar: fiebre, vomito, cefalea, astenia y escalofríos.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del inserto / prospecto versión del 18/02/2014, 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/prospecto versión del 18/02/2014 para el producto de la referencia

3.13.63. **ATAK® 400 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Expediente : 20086045
 Radicado : 2014156488
 Fecha : 27/11/2014
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Eurofarma Colombia S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 1 mL contiene 80mg de Amoxicilina base

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

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

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del Inserto / Prospecto allegado mediante radicado No. 2014156488, 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 / prospecto allegado mediante radicado No. 2014156488 para el producto de la referencia

3.13.64. CIPRODEX® UNGÜENTO OFTÁLMICO

Expediente : 20077048

Radicado : 2014057811

Fecha : 2014/05/15

Fecha R.C.R: 16/07/2015

Titular : Laboratorios Saval S.A

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 g ungüento oftálmico contiene 0.3 g de ciprofloxacino clorhidrato monohidrato equivalente a ciprofloxacino y 0,1 de dexametasona

Forma farmacéutica: Ungüento oftálmico

Indicaciones: Indicado en infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción anti-inflamatoria de la dexametasona. Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo staphylococcus aureus, staphylococcus epidermis y streptococcus pneumoniae.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Infecciones por herpes simples (queratitis déntrica),

vaccina, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Afecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto / Folleto de Información al Paciente (2006), allegado mediante radicado No. 2014057811, 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 agregar en el ítem de precauciones y advertencias: Las fluoroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en las personas con miastenia grave. No utilizar por más de 10 días.

3.13.65. DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg

Expediente : 20089956
 Radicado : 2015023844
 Fecha : 2015/02/27
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Cipla LTD.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 50 mg de doxorubicina clorhidrato, 250 mg de lactosa monohidrato, 0.00001 cs de hidroxido de sodio, 0.00001 cs de agua para inyección y 0.00001 cs de nitrógeno.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico. Tumor de wilms, leucemia linfoblástica, aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la doxorubicina o a cualquier otro componente del producto, otras antraciclina o antracenodionas. Cardiopatía e insuficiencia miocárdica severa, depresión de la médula ósea, mielosupresión persistente, deterioro severo de la función hepática, infarto de miocardio reciente, arritmias severas. Tratamiento previo con máximas dosis acumulativas de doxorubicina, daunorubicina, epirubicina, idarrubicina u otras antraciclina y antracenodionas. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión de agosto de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones aprobadas para el principio activo, puesto que incluye carcinoma de vejiga.

**3.13.66. ZAPEN TABLETAS 100 mg
ZAPEN TABLETAS 25mg**

Expediente : 53338 / 53336

Radicado : 2015081316

Fecha : 26/06/2015

Fecha R.C.R: 16/07/2015

Titular : Laboratorios Siegfried S.A.S

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada tableta contiene 100 mg de clozapina

Cada tableta contiene 25 mg de clozapina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo. Puede producir agranulocitosis, por consiguiente debe hacerse.

Controles hematológicos periódicos. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central. Puede producir hipotensión ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa.

Precaución: riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia, y perforación por el uso de clozapina.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2015081316 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 allegado mediante radicado No. 2015081316 para el producto de la referencia

3.13.67. JOLIAN® 3 mg/0,02mg

Expediente : 20094754
 Radicado : 2015081249
 Fecha : 26/06/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Gedeon Richter Plc
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 20 mcg de etinil estradiol y 3 mg de drospirenona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del síndrome disfórico premenstrual. Tratamiento del acné vulgar moderado.

Contraindicaciones: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocien con riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión No. 01 y la información para prescribir con número de edición 01 Abril 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión No. 01 y la información para prescribir con número de edición 01 Abril 2015 para el producto de la referencia

**3.13.68. GELOVIN 10 mg
GELOVIN 50 mg**

Expediente : 20094490 / 20094488
 Radicado : 2015078804
 Fecha : 22/06/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Cipla Limited
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada mL de solución inyectable contiene 10 mg de Vinorelbine
 Cada 5 mL de solución inyectable contiene 50 mg de Vinorelbine

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células pequeñas y carcinoma mamario.

Contraindicaciones:

Contraindicaciones y advertencias: embarazo, lactancia e insuficiencia hepática severa. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Antes y durante el tratamiento se deben hacer controles hematológicos.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto versión Abril de 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las siguientes indicaciones: Carcinoma pulmonar de células pequeñas y carcinoma mamario.

3.13.69. CLIFAR® TABLETAS

Expediente : 19909413
 Radicado : 2015082419
 Fecha : 30/06/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Laboratorios Legrand S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a metoclopramida base y 50 mg de simeticona equivalente a dimetilpolisiloxano

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiemético, Antiflatulento.

Contraindicaciones: - Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos.- Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extra piramidales. - Uso concomitante con medicamentos que puedan causar reacciones extrapiramidales. - Epilepsia, por aumento del riesgo de la gravedad y / o la frecuencia de las crisis. - Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación intestinal o cualquier otra indicación donde la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda resultar peligrosa. - Sensibilidad conocida o intolerancia a la metoclopramida o a cualquiera de los componentes del medicamento. - Sospecha o feocromocitoma, ya diagnosticado porque incrementa el riesgo de una crisis hipertensiva. Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo. En pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosificación. No se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico. En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis. Así como sucede con los neurolépticos, puede presentarse síndrome neuroléptico maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, y la metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM. Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa nadh del citocromo b5, en tales casos se debe descontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas.

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 mediante radicado No.2015082419, 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 retirar el uso en niños menores de 1 año de edad, de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.11.4.

3.13.70. MODERIBA® 200 mg

Expediente : 20089781
 Radicado : 2015022518
 Fecha : 26/02/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Abbvie S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 200 mg de ribavirina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antiviral en influenza, fiebre de LASSA, hepatitis a, b y c. Uso en pacientes con hepatitis crónica C y con concentraciones normales persistentes de alanina - aminotransferasa (ALT). Uso en pacientes coinfectados por el VHC y VIH en asociación con peginterferón ALFA-2A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Aumento transitorio de la bilirrubina, niños menores de dos años, daño renal.

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 la aprobación del inserto versión CCDS04920914 de Septiembre de 2014 y la información para prescribir versión CCDS04920914 de Septiembre de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS04920914 de Septiembre de 2014 y la información para prescribir versión CCDS04920914 de Septiembre de 2014 para el producto de la referencia

3.13.71. NOVELDEXIS® 50 mg

Expediente : 20095072
 Radicado : 2015084721
 Fecha : 03/07/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Laboratorios Pisa S. A. de CV
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada solución inyectable contiene 50 mg de Cisplatino

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros compuestos que contengan platino, daño renal severo o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo e infecciones generalizadas.

Advertencias y precauciones:

Administrar bajo supervisión médica. Nefrotoxicidad acumulativa. Evaluar función renal y electrolitos séricos antes de iniciar el tratamiento con cisplatino. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea. Puede presentarse trombocitopenia y leucopenia severas. Ototoxicidad. Neurotoxicidad. Efectos inmunosupresores / incremento en la susceptibilidad a las infecciones.

El Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto versión 03/07/2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03/07/2015 para el producto de la referencia.

3.13.72. GEMXUBA® 1g

Expediente : 20077798
 Radicado : 2014066299
 Fecha : 2014/06/04
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Glenmark Pharmaceuticals Colombia Ltda.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 1 g de gemcitabina clorhidrato equivalente a gemcitabina base

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Para el tratamiento de: 1. Cáncer de vejiga: gemcitabina está indicada para el tratamiento de cáncer de vejiga localmente avanzado o metastásico en combinación con cisplatino. 2. Cáncer de páncreas: gemcitabina está indicada para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma localmente avanzado o metastásico del páncreas. 3. Cáncer de pulmón de células no pequeñas: gemcitabina, en combinación con cisplatino, está indicada como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (nsclc, non-small cell lung cancer) localmente avanzado o metastásico. La monoterapia con gemcitabina puede considerarse en pacientes ancianos o aquellos con estado funcional 2. 4. Cáncer de ovario: gemcitabina está indicada para el tratamiento de pacientes con carcinoma epitelial de ovario localmente avanzado o metastásico, en combinación con carboplatino, en pacientes con recaída de enfermedad tras un intervalo libre de recurrencias de al menos 6 meses después del tratamiento de primera línea basado en platino. 5. Cáncer de mama: gemcitabina, en combinación con paclitaxel, está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama no resecable, localmente recurrente o metastásico, que han recaído luego de recibir quimioterapia adyuvante/neoadyuvante. La quimioterapia previa debe haber incluido una antraciclina, a menos que estuviera clínicamente contraindicada.

Contraindicaciones: Gemcitabina está contraindicada: en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante la lactancia. Nuevas advertencias y precauciones: se ha demostrado un aumento de la toxicidad al prolongar el tiempo de infusión y al aumentar la frecuencia de dosificación. Toxicidad hematológica: gemcitabina puede producir supresión de la función medular, manifestándose como leucopenia, trombocitopenia y anemia. Se debe monitorizar a los pacientes que estén recibiendo gemcitabina antes cada dosis mediante recuentos de leucocitos, plaquetas y granulocitos. Cuando se detecte depresión de la médula ósea inducida por el fármaco se debe considerar la suspensión o modificación del tratamiento. Sin embargo, la mielosupresión tiene corta duración y generalmente resulta en la reducción de la dosis y raramente provoca su interrupción. Los recuentos de sangre periférica pueden continuar disminuyendo después de suspender la medicación. En pacientes con supresión de la médula ósea el tratamiento se debe iniciar con precaución. Como con otros tratamientos citotóxicos, se debe considerar el riesgo de depresión medular acumulativa cuando el tratamiento de gemcitabina se utiliza junto con otra quimioterapia. Insuficiencia hepática o insuficiencia renal: la administración de gemcitabina en pacientes con metástasis hepática concurrente o un antecedente médico de hepatitis, alcoholismo o cirrosis puede conducir a la exacerbación de la

insuficiencia hepática subyacente. La evaluación de laboratorio de la función renal y hepática (incluyendo pruebas virológicas) debe realizarse periódicamente. Gemcitabina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o con insuficiencia renal ya que existe información insuficiente de los estudios clínicos que permitan una recomendación de dosis clara para esta población de pacientes. Trastornos cardiovasculares: debido al riesgo de trastornos cardíacos y/o vasculares con gemcitabina se debe tener precaución especial con aquellos pacientes que presenten antecedentes de eventos cardiovasculares. Efectos pulmonares: se han notificado efectos pulmonares, a veces graves, (tales como edema pulmonar, neumonitis intersticial o síndrome de dificultad respiratoria del adulto (SDRA)) en asociación con el tratamiento con gemcitabina. Se desconoce la etiología de dichos efectos. Si tales efectos se desarrollaran, se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con gemcitabina. La aplicación inmediata de medidas terapéuticas de soporte puede contribuir a mejorar la condición. Síndrome hemolítico urémico: los hallazgos clínicos consistentes con el síndrome hemolítico urémico (SHU) se reportaron raramente en pacientes que recibían gemcitabina. Gemcitabina debe interrumpirse ante los primeros signos de cualquier evidencia de anemia hemolítica microangiopática, tales como una caída rápida de la hemoglobina con trombocitopenia concomitante, elevación de bilirrubina sérica, creatinina sérica, nitrógeno ureico sanguíneo, o LDH. La insuficiencia renal puede no ser reversible con la interrupción del tratamiento y puede requerirse diálisis.

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 mediante radicado No. 2014066299, 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 mediante radicado No. 2014066299 para el producto de la referencia

3.13.73. ETOSID 100 mg/5 mL

Expediente : 20094214
 Radicado : 2015075095
 Fecha : 112/06/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Cipla Ltd.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 5 mL contienen 10mg de Etoposido.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma pulmonar, linfomas malignos, leucemia aguda no linfocítica, tumores testiculares.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática grave, embarazo. En caso de deterioro de la función hepática o renal puede producirse Acumulación.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión Agosto 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 aclarar lo referente a los grupos etarios puesto que en el folio 12 en uso pediátrico dice "...no debe ser suministrado en niños menores de 12 años" y en folio 13 "...debe ser administrado con precaución en infantes y niños menores de 3 años..."

La Sala considera que en contraindicaciones se debe incluir embarazo y en precauciones mielosupresión.

Adicionalmente se debe cambiar la palabra alcohol benceno por alcohol bencílico.

3.13.74. PERKUNAL 10

Expediente : 20091307
 Radicado : 2015040229
 Fecha : 10/07/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Scandinavia Pharma LTDA.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido contiene 10mg de Prasugrel Clorhidrato.

Forma farmacéutica: Comprimido

Indicaciones: Coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa, historia de ictus o accidente isquémico transitorio (AIT), insuficiencia hepática grave (clase C de la escala CHILD PUGH). Riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad graves incluyendo angioedema.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto SC12963 - 03/07/14, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto SC12963 - 03/07/14 para el producto de la referencia.

3.13.75. PERKUNAL 5

Expediente : 20091310
 Radicado : 2015040237
 Fecha : 01/04/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Scandinavia Pharma LTDA.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido contiene 5mg de Prasugrel Clorhidrato

Forma farmacéutica: Comprimido

Indicaciones: Coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa, historia de ictus o accidente isquémico transitorio (AIT), insuficiencia hepática grave (clase C de la escala CHILD PUGH). Riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad graves incluyendo angioedema.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto SC12963 - 03/07/14, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto SC12963 - 03/07/14 para el producto de la referencia

3.13.76. AUROTAZ-P 4.5 g

Expediente : 20089767
 Radicado : 2015022225
 Fecha : 2015/02/25
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Kamlesh Thakkar
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada polvo para reconstituir a solución oral contiene 4 g de Piperacilina y 0,5 g Tazobactam

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Esta indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones susceptibles a piperacilina/tazobactam causadas por microorganismos productores de betalactamasa comprometidos en situaciones clínicas especificadas en el siguiente listado:

- 1) Apendicitis (complicadas con perforación o absesos) y peritonitis causadas por cepas de escherichia coli productoras de beta-lactamasa resistentes a piperacilina o por cepas del grupo b. Vulgatus, b. Tethaiotamicron.
- 2) Infecciones complicadas o no de la piel, por cepas productoras de betalactamasa, resistentes a piperacilina pertenecientes a staphylococcus aureus.
- 3) Endometritis posparto o inflamación pélvica causada por organismos productores de betalactamasa, resistentes a piperacilina de escherichia coli.
- 4) Neumonía adquirida en la comunidad colectivamente (de moderada a severa) causada por organismos productores de beta-lactamasa, resistente a piperacilina de haemophilus influenzae.
- 5) Infecciones intraabdominales severas en niños.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto versión de Julio de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a la información conceptuada en el Acta No. 27 de 2014, numeral 3.3.4.,

Adicionalmente el interesado debe ajustarse en las indicaciones en lo relacionado con “infecciones severas o complicadas”

3.13.77. COLISTIMETATO DE SODIO G.E.S.2 mUI

Expediente : 20089048
 Radicado : 2015014801
 Fecha : 11/02/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Amarey Nova Medical S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 2 mUI colistimetato de sodio

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de infección pulmonar causada por pseudomonas en pacientes con fibrosis quística. También está indicada para el uso de otras infecciones serias causadas por bacterias gram negativas cuando la terapia antibiótica de elección este contraindicada o sea inefectiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al colistimetato sódico o polimixina b. Pacientes con miastenia gravis.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se encuentra interesado en que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptué sobre el inserto Versión 11/2013, 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 11/2013 para el producto de la referencia

3.13.78. REMIFENTANILO 5 mg

Expediente : 20094452
 Radicado : 2015078423
 Fecha : 22/06/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Laboratorio Internacional Argentino S.A
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada Solución Inyectable contiene 5 mg de Remifentanilo (clorhidrato)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción no prolongada. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidados intensivos- uci.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia, no es recomendable utilizar en el trabajo de parto o en la cesárea. Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoría y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

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 mediante radicado No. 2015078423, 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 retirar del ítem sobredosificación lo relativo a Hospitales que no corresponden a Colombia, por cuanto se presta a confusión.

3.13.79. SODIUM IODIDE

Expediente : 20011685
 Radicado : 2015082041

Fecha : 30/06/2015
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : National Centre For Nuclear Research
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 37 mbq de Yoduro de Sodio NA 131I (37-740 MBQ)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Este medicamento se utiliza para los procedimientos de diagnóstico de la función tiroidea (hipertiroidismo e hipotiroidismo), para determinar la localización del tejido tiroideo (incluyendo ectopia) su tamaño, forma, características funcionales de las lesiones focales, como nódulo frío (no captura yodo) y nódulos calientes (captura en mayor grado que el tejido tiroideo normal). Se trata de una base radioisótopos para detectar lesiones metastásicas de los tumores diferenciados de la tiroides (después de eliminación de la tiroides o la ablación operativa radioisotópica). La gammagrafía de la glándula tiroides y las metástasis del cáncer de tiroides. En el tratamiento de: bocio nodular, el hipertiroidismo en la enfermedad de graves-basedov, nódulo tiroideo de función autónoma y enfermedad de plummer. Este medicamento se utiliza para la ablación de los restos de tejido tiroideo y en el tratamiento de cáncer diferenciado de tiroides.

Contraindicaciones: Menores de 10 años. La exploración tiroidea excepto en el seguimiento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de i 123 o TCC 99 m. No administrar a pacientes son disfagia, estrechamineto esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica. Sospecha de motilidad gastrointestinal reducida.

Las radiofarmacos deben ser preparados por el usuario de forma que se satisfagan tanto los requisitos radiológicos como farmacéuticos. Esta preparación es probable que produzca una dosis de radiación relativamente alta en la mayoría de los pacientes. La administración de dosis altas de radioyodo puede resultar en un riesgo ambiental importante y conviene a la familia inmediata de las personas sometidas a tratamiento o al público en general, dependiendo del nivel de actividad administrado. Tomar las precauciones adecuadas en relación con la actividad eliminada por los pacientes a fin de evitar las contaminaciones

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 29.07.2013, 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 a las aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.80. VIREAD

Expediente : 20009818
 Radicado : 2015022781
 Fecha : 26/02/2015
 Fecha R.C.R: 17/07/2015
 Titular : Stendhal Colombia S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el vih-1 en adultos y pacientes pediátricos de 12 años o más. Indicado para el tratamiento de la hepatitis b crónica en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y advertencias:

- acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis.
- exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento.
- nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal.
- coadministración con otros productos.
- pacientes coinfectados por el vih-1 y el VHB.
- disminución de la densidad mineral ósea.
- redistribución de las grasas.
- síndrome de reconstitución inmunitaria.
- fracaso virológico temprano.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Versión CO/CR/VE-JAN15-US-DEC13 y la información para prescribir versión CO/CR/VE-JAN15-US-OCT13, 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 CO/CR/VE-JAN15-US-DEC13 y la información para prescribir versión CO/CR/VE-JAN15-US-OCT13 para el producto de la referencia.

3.13.81. ZOLESPIRA®

Expediente : 20072686
 Radicado : 2014009644
 Fecha : 10/07/2015
 Fecha R.C.R: 17/07/2015
 Titular : Hospira Limitada
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial por 5 mL de solución inyectable contiene a 4,26 mg de ácido zoledrónico monohidrato equivalente a 4 mg de ácido zoledrónico anhidro

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radiación o cirugía ósea o hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes adultos con malignidades avanzadas en el hueso. Tratamiento de pacientes adultos con hipercalcemia inducida por tumor (TIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros bisfosfonatos o a la formulación del producto. Embarazo, lactancia y fertilidad.

- Embarazo: no hay datos adecuados sobre el uso de ácido zoledrónico en mujeres embarazadas. Los estudios de reproducción animal con ácido zoledrónico han demostrado toxicidad reproductiva. El posible riesgo en humanos se desconoce. No debe utilizarse ácido zoledrónico durante el embarazo.
- Lactancia: no se sabe si el ácido zoledrónico es excretado en la leche humana. El ácido zoledrónico está contraindicado en mujeres que estén lactando
- Fertilidad: se evaluó el ácido zoledrónico en ratas para conocer los efectos potenciales en la fertilidad de la generación parental y f1. Esto resultó en efectos farmacológicos exagerados que se consideró estaban relacionados con la Inhibición de la metabolización del calcio esquelético del compuesto, resultando en hipocalcemia peri parturienta, un efecto de la clase de los bisfosfonatos, distocia y la terminación temprana del estudio. Así, estos resultados excluyen la Determinación de un efecto definitivo del ácido zoledrónico en la fertilidad del ser humano.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de

la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto versión 2015_V0.2, allegado por el interesado como respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 27 del 2014, numeral 3.1.2.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 del 2014, numeral 3.1.2.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2015_V0.2 para el producto de la referencia

3.13.82. TELPRESS 80 mg TABLETAS

Expediente : 20087923
 Radicado : 2014171922
 Fecha : 25/06/2015
 Fecha R.C.R: 17/07/2015
 Titular : Procaps S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 80mg de Telmisartan.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes , embarazo , lactancia , obstrucción biliar , insuficiencia hepática grave , menores de 18 años el uso concomitante del producto con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (índice de filtrado glomerular < 60 ml/min/1.73 m²) hipertensión renovascular hiperaldosteronismo primario. Está contraindicado en los casos de afecciones hereditarias raras que pueden presentar incompatibilidad con uno o más excipientes del producto.

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 mediante escrito radicado No. 2014171922, 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 ajustarse a las indicaciones aprobadas para el principio activo.

3.13.83. TELPRESS 40 mg

Expediente : 20087919
 Radicado : 2014171890
 Fecha : 25/06/2015
 Fecha R.C.R: 17/07/2015
 Titular : Procaps S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de telmisartan

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, embarazo, lactancia, obstrucción biliar, insuficiencia hepática grave, menores de 18 años el uso concomitante del producto con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (índice de filtrado glomerular < 60 mL/min/1.73 m²) hipertensión renovascular hiperaldosteronismo primario. Está contraindicado en los casos de afecciones hereditarias raras que pueden presentar incompatibilidad con uno o más excipientes del producto.

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 mediante radicado No. 2014171890, 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 ajustarse a las indicaciones aprobadas para el principio activo.

3.13.84. CICLOSPORINA A 50 mg CÁPSULAS BLANDAS

Expediente : 20078448
 Radicado : 2014072067
 Fecha : 16/06/2015
 Fecha R.C.R: 17/07/2015
 Titular : Panacea Biotec Ltd
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula blanda contiene 50 mg de ciclosporina.

Forma farmacéutica: Capsula blanda

Indicaciones: Trasplantes: trasplante de órgano sólido: prevención del rechazo del injerto después de un alotrasplante de riñón, hígado, corazón, corazón-pulmón combinado, pulmón o páncreas. Tratamiento del rechazo del injerto en pacientes que anteriormente recibían otros inmunodepresores. Trasplante de médula ósea: prevención del rechazo del injerto después de un trasplante de médula ósea. Prevención o tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped (EICH). otras indicaciones distintas del trasplante: uveítis endógena: tratamiento de la uveítis intermedia o posterior activa que amenaza la visión, de etiología no infecciosa, cuando el tratamiento convencional ha fracasado o ha provocado reacciones adversas inaceptables. Tratamiento de la uveítis de behçet con ataques inflamatorios repetidos que afectan la retina. Síndrome nefrótico: síndrome nefrótico corticodependiente o corticorresistente en adultos y niños, causado por enfermedades glomerulares tales como nefropatía de cambios mínimos, glomerulosclerosis focal o segmentaria, o glomerulonefritis membranosa. Ciclosporina neoral puede emplearse para inducir y mantener remisiones, así como para preservar la remisión inducida con corticoesteroides, lo que permite retirarlos. Artritis reumatoide: tratamiento de la artritis reumatoide activa grave. Psoriasis: tratamiento de la psoriasis grave cuando el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. dermatitis atópica: ciclosporina neoral está indicado en pacientes con dermatitis atópica grave que necesitan un tratamiento sistémico.

Otras indicaciones distintas del trasplante:

Al emplear ciclosporina para una de las indicaciones aprobadas diferentes del trasplante, deben respetarse las siguientes reglas generales:

-antes de empezar el tratamiento debe obtenerse un valor inicial fiable de la creatinina sérica mediante un mínimo de dos determinaciones, y debe valorarse regularmente la función renal durante todo el periodo de tratamiento para permitir el ajuste de la dosis.

-para estas indicaciones, la única vía de administración autorizada es la vía oral (no debe emplearse el concentrado para infusión intravenosa) y la dosis diaria debe dividirse en dos tomas.

-salvo en pacientes con uveítis endógena que pone en peligro la visión y en niños con síndrome nefrótico, la dosis diaria total nunca debe sobrepasar 5 mg/kg.

-para el tratamiento de mantenimiento debe determinarse individualmente la dosis mínima que sea eficaz y bien tolerada.

-si un paciente no muestra una respuesta suficiente en un determinado plazo (véase la información específica más adelante) o si la dosis eficaz no es compatible con las directrices aceptadas en materia de seguridad, debe suspenderse el tratamiento con ciclosporina.

Uveítis endógena:

Para la inducción de la remisión, la dosis recomendada es de 5 mg/kg al día por vía oral en dos tomas, hasta la remisión de la inflamación uveal activa y la mejoría de la agudeza visual. En los casos refractarios, la dosis puede incrementarse hasta 7 mg/kg al día durante un periodo limitado.

Si ciclosporina no logra controlar la situación de manera satisfactoria por sí solo, pueden añadirse corticoesteroides por vía sistémica (dosis diarias de 0,2-0,6 mg/kg de prednisona o un tratamiento equivalente) para conseguir la remisión inicial o contener los ataques inflamatorios oculares.

Para el tratamiento de mantenimiento, la dosis debe reducirse lentamente hasta la mínima dosis que sea eficaz, la cual no debe sobrepasar 5 mg/kg al día durante los periodos de remisión.

Síndrome nefrótico:

Para la inducción de la remisión, la dosis oral diaria recomendada debe administrarse en dos tomas.

En pacientes con una función renal normal (salvo por la proteinuria), la dosis diaria recomendada es de:

-5 mg/kg en los adultos

-6 mg/kg en los niños

En los pacientes con disfunción renal (pacientes con un grado aceptable de disfunción renal, es decir, creatinina sérica máxima de 200 mol/l en adultos y 140 mol/l en niños), la dosis inicial no debe sobrepasar 2,5 mg/kg al día.

Si la monoterapia con ciclosporina no da resultados satisfactorios, se recomienda asociarlo con dosis bajas de corticoesteroides orales, sobre todo en los pacientes corticorresistentes.

Si no se observa ninguna mejoría al cabo de 3 meses de tratamiento, debe suspenderse la administración de ciclosporina.

La dosis de ciclosporina debe ajustarse individualmente en función de la eficacia (proteinuria) y la seguridad (básicamente creatinina sérica), pero en ningún caso debe sobrepasar 5 mg/kg al día en adultos y 6 mg/kg en niños.

Para el tratamiento de mantenimiento, la dosis debe ajustarse individualmente hasta el mínimo nivel que sea eficaz.

Artritis reumatoide:

Durante las 6 primeras semanas de tratamiento, la dosis recomendada es de 3 mg/kg al día por vía oral en dos tomas. Si el efecto es insuficiente, la dosis diaria puede incrementarse progresivamente en función de la tolerabilidad, sin sobrepasar 5 mg/kg. Para conseguir la máxima eficacia, puede ser necesario administrar ciclosporina durante un periodo de hasta 12 semanas.

Para el tratamiento de mantenimiento, la dosis debe ajustarse individualmente hasta el mínimo nivel que sea eficaz, en función de la tolerabilidad.

Ciclosporina puede asociarse con dosis bajas de corticoesteroides o con antiinflamatorios no esteroides. También puede asociarse con dosis bajas semanales de metotrexato en los pacientes que no han mostrado una respuesta suficiente a la monoterapia con el metotrexato, administrando inicialmente 2,5 mg/kg de ciclosporina en dos tomas diarias, con la posibilidad de aumentar la dosis en función de la tolerabilidad.

Psoriasis:

Dada la variabilidad de esta enfermedad, el tratamiento debe ser individualizado. Para la inducción de la remisión, la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg/kg al día por vía oral en dos tomas. Si no se observa ninguna mejoría después de un mes, la dosis diaria puede incrementarse progresivamente, pero sin sobrepasar 5 mg/kg. El tratamiento debe suspenderse en los pacientes cuyas lesiones psoriásicas no presenten una respuesta satisfactoria al cabo de 6 semanas con una dosis de 5 mg/kg al día o cuando la dosis eficaz no sea compatible con las directrices de seguridad aceptadas.

Se justifican dosis iniciales de 5 mg/kg al día en los pacientes cuyo estado exige una mejoría rápida. Una vez que se haya conseguido una respuesta satisfactoria puede suspenderse el tratamiento con ciclosporina y reintroducirse para tratar recidivas posteriores, utilizando la misma dosis que había sido eficaz anteriormente. En algunos pacientes, puede ser necesario un tratamiento de mantenimiento permanente.

Para el tratamiento de mantenimiento, la dosis debe ajustarse individualmente hasta el mínimo nivel que sea eficaz, sin sobrepasar 5 mg/kg al día.

Dermatitis atópica:

Dada la variabilidad de esta enfermedad, el tratamiento debe ser individualizado. La dosis recomendada es de 2,5 a 5 mg/kg al día por vía oral en dos tomas. Si una dosis inicial de 2,5 mg/kg al día no produce una respuesta satisfactoria después de dos semanas, la dosis diaria puede aumentarse rápidamente hasta un máximo de 5 mg/kg.

En los casos muy graves, es más probable conseguir un control rápido y adecuado de la enfermedad con una dosis inicial de 5 mg/kg al día. Una vez que se haya conseguido una respuesta satisfactoria, la dosis debe reducirse progresivamente hasta la suspensión total de ciclosporina, si es posible. Las recidivas posteriores pueden tratarse con otro ciclo de tratamiento con ciclosporina.

Aunque un tratamiento de 8 semanas puede ser suficiente para lograr la curación, se ha demostrado que el tratamiento durante 1 año es eficaz y bien tolerado, siempre que se sigan las recomendaciones de supervisión.

-poblaciones especiales

Disfunción renal:

Todas las indicaciones:

La eliminación renal de la ciclosporina es mínima y la disfunción renal no afecta su farmacocinética. No obstante, debido a su potencial nefrotóxico, se recomienda una estricta vigilancia de la función renal

Indicaciones distintas del trasplante:

Los pacientes con disfunción renal, salvo aquellos con síndrome nefrótico, no deben recibir ciclosporina. En pacientes con síndrome nefrótico y disfunción renal, la dosis inicial no debe sobrepasar 2,5 mg/kg al día.

Disfunción hepática:

La ciclosporina es objeto de un extenso metabolismo hepático. Su semivida terminal varía entre 6,3 horas en voluntarios sanos y 20,4 horas en pacientes con afecciones hepáticas graves. En los pacientes con disfunción hepática grave puede ser necesario reducir la dosis para mantener las concentraciones sanguíneas dentro de los límites recomendados.

Población pediátrica:

En los ensayos clínicos han participado niños desde 1 año de edad que han recibido la posología normal de la ciclosporina sin problemas particulares. En varios ensayos clínicos, los niños han necesitado y tolerado dosis de ciclosporina (en mg/kg) más elevadas que los adultos.

En niños no se puede recomendar el uso de ciclosporina para indicaciones distintas del trasplante, salvo en el síndrome nefrótico.

Población geriátrica (pacientes mayores de 65 años):

Aunque es limitada la experiencia con ciclosporina en los ancianos, no se han señalado problemas particulares después del uso de las dosis recomendadas.

En los ensayos clínicos sobre la ciclosporina en la artritis reumatoide, el 17,5% de los pacientes tenían 65 años o más. Estos pacientes mostraron una mayor probabilidad de

presentar hipertensión sistólica durante el tratamiento, así como elevaciones 50% de la creatinina sérica con respecto a su nivel inicial después de 3 a 4 meses de tratamiento.

Los ensayos clínicos sobre la ciclosporina en pacientes trasplantados o con psoriasis no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos mayores de 65 años para poder determinar si su respuesta era diferente de la de sujetos más jóvenes. Otros estudios clínicos no identificaron diferencias de respuesta entre pacientes ancianos y pacientes más jóvenes. En general, la dosis debe seleccionarse con prudencia para las personas de edad avanzada, comenzando normalmente con una dosis situada en el extremo inferior del intervalo recomendado para tomar en cuenta la mayor frecuencia de alteraciones hepáticas, renales o cardíacas, enfermedades concomitantes y otros tratamientos coadministrados.

Cambio entre formulaciones orales de la ciclosporina:

El cambio de una formulación oral de la ciclosporina a otra debe efectuarse con precaución y bajo supervisión médica. Al introducir la nueva formulación, se deben vigilar las concentraciones sanguíneas de ciclosporina para asegurarse de que alcancen los niveles previos al cambio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, 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 mediante radicado No. 2014072067, para el producto Ciclosporina A 50 mg cápsulas blandas incluyendo las concentraciones de 25 y 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014072067 para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. BRIDION® 200 mg/2 mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20006959
 Radicado : 2015038582
 Fecha : 30/03/2015
 Fecha RCR : 25/05/2015
 Titular : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contiene 200 mg de sugammadex

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia.

Advertencias: monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación. Bloqueo neuromuscular prolongado. No debe emplearse en relajantes musculares diferentes a rocuronio y vecuronio. Tiempos de espera para la administración de agentes bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex. Deterioro renal. Interacciones causadas por el efecto duradero del rocuronio o del vecuronio.

No se ha investigado su uso en unidad de cuidados intensivos (uci) ni en neonatos de menos de 30 días. En reversión inmediata del bloqueo neuromuscular este solo se emplea para rocuronio.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la información para prescribir versión 12-2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 12-2014 para el producto de la referencia.

3.14.2. BYDUREON®

Expediente : 20033981

Radicado : 2015030786

Fecha : 13/03/2015

Fecha RCR : 25/05/2015

Titular : Eli Lilly and Company

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada polvo para reconstitución a suspensión inyectable contiene 2 mg de exenatida

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Bydureon® está indicado para el tratamiento de mantenimiento en la diabetes mellitus tipo 2 en combinación con:

- Metformina
- Sulfonilurea
- Tiazolidinediona
- Metformina y sulfonilurea
- Metformina y tiazolidinediona

En adultos que no han alcanzado control glicémico adecuado con dosis de tolerancia máxima de estas terapias orales.

Contraindicaciones: Bydureon® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a exenatida o a alguno de los componentes del producto. Advertencias y precauciones: úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. Bydureon® no debe usarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética. Bydureon® no debe administrarse por inyección intravenosa o intramuscular.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir versión: Clave 1-2015, fecha de preparación de la revisión Enero 2015, texto basado en CV.000-895-117.2.0, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión: Clave 1-2015, fecha de preparación de la revisión Enero 2015, texto basado en CV.000-895-117.2.0 para el producto de la referencia.

3.14.3. DEXMETINOVA®

Expediente : 20083859
 Radicado : 2014135003
 Fecha : 20/10/2014
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 2 mL solución inyectable contiene 200 aeg de dexmedetomidina clorhidrato equivalente a dexmedetomidina base

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para la sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia. En niños y pacientes menores de 18 años

Precauciones y advertencias: pacientes con abuso y dependencia de drogas. Administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardiaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca, en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado: los pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada mediante radicado No. 2014135003, 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 ajustarse al Acta No. 22 de 2014, numeral, 3.10.1 en cuanto a incluir:

Precauciones y Advertencias: Pacientes con abuso y dependencia de drogas. Administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (Bloqueo cardiaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca, en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado: Los pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica.

3.14.4. DIVINA (DROSPERIDONA 3 mg / ETINILESTRADIOL 0.02 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Expediente : 20077142
 Radicado : 2014058800/15081885
 Fecha : 27/02/2015
 Fecha R.C.R : 17/07/2015
 Titular : Exeltis S.A.S
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 3mg de Drospirenona y 0,02mg Etinilestradiol

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Indicaciones: Anticonceptivo oral, con efectos antimineralocorticoides y antiandrogénicos también beneficiosos para las mujeres que presentan retención de líquidos de origen hormonal y los síntomas resultantes. Tratamiento del acné vulgar moderado en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral. Tratamiento de los síntomas del TDPM (trastorno disfórico premenstrual) en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral. Tratamiento de dismenorrea en mujeres que elijan usar contracepción oral.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de estas condiciones apareciera por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el producto. Presencia o antecedente de eventos tromboticos/tromboembólicos venosos o arteriales (p.ej. trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio) o de un accidente cerebrovascular.

Presencia o antecedente de pródromos de una trombosis (p. ej. evento isquémico transitorio, angina de pecho). Un alto riesgo de trombosis arterial o venosa. Antecedente de migraña con síntomas neurológicos focales. Diabetes mellitus con síntomas vasculares. Enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Insuficiencia renal severa o falla renal aguda. Presencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos). Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p. ej., de los órganos genitales o las mamas). Sangrado vaginal de origen no diagnosticado. Embarazo conocido o sospechado. Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

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 01 de marzo de 2014, para el producto de la referencia.

Adicionalmente mediante radicado 15081885 el interesado solicita aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 09 primera parte de 2015, numeral 3.13.13., en el sentido de pronunciarse respecto a la información para prescribir versión 01 de marzo de 2014 que se había solicitado inicialmente. Además solicita la corrección de la composición ya que en el acta mencionada figura: Composición: Cada comprimidos recubierto contiene 3 mg de drospidona 3 mg y 0.02 mg etinilestradiol y lo correcto es

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 3mg de Drospirenona y 0,02mg Etinilestradiol

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

Adicionalmente la Sala corrige el Acta No. 09 primera parte de 2015, numeral 3.13.13., en el sentido de indicar que la composición correcta es Composición: Cada comprimido recubierto contiene 3mg de drospirenona y 0,02mg. etinilestradiol

3.14.5. CISPLATINO 50mg/100mL

Expediente : 20013777

Radicado : 2015075917

Fecha : 17/06/2015

Fecha RCR : 19/06/2015

Titular : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada frasco ampolla con 100 mL contiene 50 mg de Cisplatino

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer testicular, cáncer metastásico de ovario. Cáncer avanzado de vejiga.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula 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 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 considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

3.14.6. ONCOTAMOX 20 mg TABLETAS

Expediente : 19944708
 Radicado : 2015006547
 Fecha : 2015/01/23
 Fecha RCR : 16/06/2015
 Titular : Hetero Labs Limited
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 30.40mg de Tamoxifeno Citrato equivalente a 20mg de Tamoxifeno

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Carcinoma de glándula mamaria hormono dependiente. Prevención de cáncer de seno con mujeres pre y post menopáusica con factores de riesgo debidamente identificado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo y lactancia, mujeres que requieran terapia anticoagulante concomitantemente con cumaríco o en mujeres con tromboflebitis profunda o embolismo pulmonar.

Uso por especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegado mediante radicado 2015006547, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir allegado mediante radicado 2015006547 para el producto de la referencia.

3.14.7. DIPROGENTA® CREMA DERMATOLÓGICA

Expediente : 20078892
 Radicado : 2014076276
 Fecha : 25/05/2014
 Fecha RCR : 19/06/2015
 Titular : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 g de crema 0.05 g de betametasona base equivalente a 0,064 g betametasona dipropionato y 0.1 g de gentamicina sulfato equivalente a gentamicina

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias de la piel, causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas, micóticas o virales de la piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 012010, 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 a las aprobadas en el Registro Sanitario.

3.14.8. RECARTEC® 100mg/5mL RECARTEC® 40mg/2mL

Expediente : 20094578 / 20094584

Radicado : 2015080046 / 2015080075

Fecha : 24/06/2015

Fecha RCR : 16/07/2015

Titular : Hospira Limitada

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada vial contiene 20 mg de Irinotecan

Cada vial contiene 40 mg de Irinotecan

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5-fluoracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica es aquella que no

responde al tratamiento antes citado. Tratamiento de primera línea en el cáncer colorrectal metastásico, en terapia combinada con SFV y leucovorin. Útil en el tratamiento de: cáncer de las células no pequeñas del pulmón, cáncer del cuello uterino, cáncer ovárico, cáncer gástrico inoperable o recurrente, cáncer de esófago, cáncer de seno inoperable o recurrente, carcinoma de células escamosas de la piel, melanoma maligno, linfoma maligno, cáncer de páncreas, glioma, manejo por oncólogos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto insuficiencia hepática, renal, niños embarazo y lactancia, puede inducir dos tipos de diarrea temprana y tardía.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir el documento CPP_AUS_08Dec14_V5.0.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir el documento CPP_AUS_08Dec14_V5.0. para el producto de la referencia.

3.14.9. HUMYLUB OFTENNO - LIBRE DE CONSERVADORES

Expediente : 20090693
 Radicado : 2015033866
 Fecha : 2015/03/19
 Fecha R.C.R: 16/07/2015
 Titular : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada solución oftálmica contiene 1.8 mg sulfato sódico de condroitina, 1 mg de hialuronato de sodio, 12 mg de ácido bórico, 3.33 mg de polisorbato 80, 3 mg de sorbitol, 1 mg de cloruro de sodio, 1 mg de edetato disódico dihidratado, 0.3 mg cloruro de potasio, 0.1 mg cloruro de magnesio hexahidratado, 0.1 mg agua para inyectables y 3.5 mg borato de sodio decahidratado.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Lubricante ocular

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada mediante radicado No. 2015033866, para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir allegada mediante radicado No. 2015033866 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 05 de Agosto 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 PABÓN**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
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