

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACTA No. 18 PRIMERA PARTE

#### SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

18 Y 19 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
- 3.13. INSERTOS
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

#### 3.7.1. TEZAN®

Expediente : 19984842  
Radicado : 2013046422  
Fecha : 02/05/2013  
Fecha RCR : 12/05/2015  
Titular : Biotoscana Farma S.A.  
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta cubierta contiene 2 g de ciproterona y 0.035 de etinil estradiol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento alternativo para el tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento. Androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con presencia o antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos, hipertensión, accidentes cerebrovasculares, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragias que no corresponden a un diagnóstico médico, hipersensibilidad al medicamento. Advertencias: no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

1. Que mediante Resolución No. 2013027749 DE 17 de Septiembre 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 05 de 2013, numeral 3.6.1, el cual indica lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento son: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico”, y definir el plan de gestión de riesgos. Así mismo, se recomienda a farmacovigilancia hacer una revisión y actualización de datos sobre efectos adversos sobre ciproterona y etinil estradiol (en asociación y por separado)”.

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2013134830 del 19 de Noviembre de 2013. (Documentación adjunta 62 folios).

3. Que el interesado en su escrito realiza indica: “Al respecto estamos adjuntando plan de gestión de riesgos para el producto Tezan tabletas (ciproterona2mg+etinilestradiol 0.035mg) así como la información para prescribir haciendo énfasis en los efectos adversos tipo tromboembólicos así como su utilización solamente en las indicaciones aprobadas”.

4. Que en virtud de la anterior solicitud se hace necesaria la revisión de la información que el usuario envía junto a la respuesta “plan de gestión de riesgos para el producto Tezan tabletas (ciproterona2mg+etinilestradiol 0.035mg) así como la información para prescribir haciendo énfasis en los efectos adversos tipo tromboembólicos así como su utilización solamente en las indicaciones aprobadas”.

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

Antecedentes: 1. Que mediante Resolución No. 2013027749 DE 17 de Septiembre 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 05 de 2013, numeral 3.6.1, el cual indica lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento son: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico”, y definir el plan de gestión de riesgos. Así mismo, se recomienda a farmacovigilancia hacer una revisión y actualización de datos sobre efectos adversos sobre ciproterona y etinil estradiol (en asociación y por separado)”.

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2013134830 del 19 de Noviembre de 2013.(Documentación adjunta 62 folios).

3. Que el interesado en su escrito realiza indica: “Al respecto estamos adjuntando plan de gestión de riesgos para el producto Tezan tabletas (ciproterona2mg+etinilestradiol 0.035mg) así como la información para prescribir haciendo énfasis en los efectos adversos tipo tromboembólicos así como su utilización solamente en las indicaciones aprobadas”.

4. Que en virtud de la anterior solicitud se hace necesaria la revisión de la información que el usuario envía junto a la respuesta “plan de gestión de riesgos para el producto Tezan tabletas (ciproterona2mg+etinilestradiol 0.035mg) así como la información para prescribir haciendo énfasis en los efectos adversos tipo tromboembólicos así como su utilización solamente en las indicaciones aprobadas”.

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

Llamado a revisión de oficio Acta 5 de 2013, 3.6.1: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento son: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico”, y definir el plan de gestión de riesgos.

Así mismo, se recomienda a farmacovigilancia hacer una revisión y actualización de datos sobre efectos adversos sobre ciproterona y etinil estradiol (en asociación y por separado).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 05 de 2013, 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.

### 3.7.2. 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 y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta 44 de 2011, numeral 3.6.3., 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, teniendo en cuenta que el inserto versión Enero de 2015 CDS 32.0 y la información para prescribir versión Enero de 2015 CDS 32.0 se ajustan al llamado a revisión de oficio del Acta mencionada.

### 3.7.3. 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 Johson 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 y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 53 de 2013, 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. Ya que con la información sustenta el porque no se acoge en lo relacionado con necrólisis epidérmica tóxica y si incluye el Síndrome de Steven Johson

### 3.13. INSERTO

#### 3.13.1. EQUILUMEN®

Expediente : 20044693  
 Radicado : 2015065721  
 Fecha : 26/05/2015  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula contiene 280 mg de de células viables de bacterias lácticas antibiótico-resistentes (polvo de liebenin) no menos de  $3.36 \times 10^7$  bacterias que corresponden a: 1 mg de polvo *Lactobacilos acidophilus* (*L. grasseri*)=no menos de  $1.26 \times 10^7$  de células viables. Polvo *Bifidobacterium infantis*=no menos de  $8.40 \times 10^6$  células viables. Polvo *Enterococcus faecium*= no menos de  $1.26 \times 10^7$  células viables.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de la diarrea causada por el tratamiento con antibióticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes activos del producto a la leche o lactosa. La diarrea en bebés y en niños menores de seis años debe ser tratada solamente bajo la supervisión de un médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto versión 02 febrero de 2009, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02 febrero de 2009 para el producto de la referencia.

**3.13.2. ENDOXAN 1 g  
ENDOXAN 500mg  
ENDOXAN GRAGEAS 50 mg**

Expediente : 21535 / 21534 / 21531  
Radicado : 2015064973 / 2015064978 / 2015064982  
Fecha : 25/05/2015  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:

Cada vial contiene 1 g de ciclofosfamida monohidrato equivalente a ciclofosfamida anhidra

Cada vial contiene 500 mg de ciclofosfamida monohidrato equivalente a ciclofosfamida anhidra

Cada vial contiene 50 mg de ciclofosfamida monohidrato equivalente a ciclofosfamida anhidra

Forma farmacéutica:

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Tableta cubierta entérica (Gragea)

Indicaciones: Para el manejo de leucemias agudas como leucemia mielógena y leucemia monocítica aguda. Así mismo, en leucemias crónicas como leucemia granulocítica crónica y en leucemia linfocítica crónica. Utilizado en linfoma de Hodgkin y no Hodgkin estadio III y IV, en linfoma linfocítico difuso o nodular, linfoma de células mixtas, en linfoma histiocítico y en linfoma de Burkitt. Tratamiento de carcinoma de pulmón, adenocarcinoma de ovario, neuroblastoma, cáncer de mama, retinoblastoma, carcinoma de cérvix, de vejiga, de endometrio, carcinoma prostático, testicular y en tumor de Wilms. Mieloma múltiple, en micosis fungoide, en sarcoma de Ewing, osteosarcoma y en sarcoma de tejidos blandos, también se ha utilizado como agente inmunosupresor en artritis reumatoide y en otras enfermedades autoinmunes como polimiositis, esclerosis múltiple, granulomatosis de Wegener y en lupus eritematoso sistémico. Timoma, linfoma linfoblástico.

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes débiles, cistitis hemorrágica. Adminístrese con precaución en pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresión de la médula ósea, afección hepática o renal y diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto versión CCSI40820100311 de Enero de 2015, para los productos de la referencia

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCSI40820100311 de Enero de 2015 para el producto de la referencia.**

**3.13.3.      APROVASC® 150mg/5mg  
                  APROVASC® 300mg/5mg  
                  APROVASC® 150mg/10mg  
                  APROVASC® 300mg/10mg**

Expediente : 20043390 / 20043398 / 20043400 / 20043405  
Radicado : 2015070491 / 2015070487 / 2015070486 / 2015070484  
Fecha : 03/06/2015  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta con película contiene 150 mg de irbesartan y 5 mg de amlodipino besilato (equivalente a de amlodipino)  
Cada tableta recubierta con película contiene 300 mg de irbesartan y 5 mg de amlodipino besilato (equivalente a de amlodipino)

Cada tableta recubierta con película contiene 150 mg de irbesartan y 10 mg de amlodipino besilato (equivalente a de amlodipino)

Cada tableta recubierta con película contiene 300 mg de irbesartan y 10 mg de amlodipino besilato (equivalente a de amlodipino)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta entérica (Gragea)

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Pacientes cuya presión arterial no se encuentra adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartan ó amlodipino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal). Embarazo y lactancia.

Advertencias: Pacientes con hipotensión. Depleción de volumen. El irbesartán rara vez se ha asociado con hipotensión en pacientes hipertensos sin otras afecciones concomitantes. Podría producirse hipotensión sintomática, como sucede con los inhibidores de la eca, en pacientes con depleción de sodio / volumen como aquellos tratados enérgicamente con diuréticos y/o restricción de sal o que se encuentran en hemodiálisis debe corregirse la depleción de volumen y sodio antes de iniciar el tratamiento con Aprovasc® o se deberá considerar la utilización de una menor dosis inicial.

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

- Inserto aprobado ccds v08-pi-sav005-mar15+ccds-v07-lrc-11-sep-2014
- Información para el paciente ccds v8\_aprovasc\_pip\_sav005/mar15

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto aprobado ccds v08-pi-sav005-mar15+ccds-v07-lrc-11-sep-2014 y la información para el paciente ccds v8\_aprovasc\_pip\_sav005/mar15 para el producto de la referencia.

### 3.13.4. FERINJECT

Expediente : 20042955  
Radicado : 2015071151

Fecha : 04/06/2015  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

**Composición:**

Cada vial por 10 mL contiene 500 mg de hierro equivalente a 1800 mg carboximaltosa de hierro

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Ferinject está indicado para el tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse. El diagnóstico debe basarse en las pruebas de laboratorio.

Contraindicaciones: El uso de ferinject está contraindicado en casos de: hipersensibilidad conocida a ferinject o a alguno de los excipientes; anemia no atribuida a una deficiencia de hierro, por ej., otra anemia microcítica; indicios de sobrecarga de hierro o problemas en la utilización del hierro y primer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto versión 140917 Ficha técnica o resumen de las características del producto internacional Ferinject (basado en CCDS Versión 5.0), 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 el inserto versión 140917 Ficha técnica o resumen de las características del producto internacional Ferinject (basado en CCDS Versión 5.0) para el producto de la referencia.

**3.13.5. HEXAXIM®**

Expediente : 20072153  
Radicado : 2015071313  
Fecha : 04/06/2015  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

**Composición:**

Cada dosis (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico purificado  $\geq$  de 20 UI; Toxoide tetánico purificado  $\geq$  40,0 UI; Antígenos de Bordetella pertussis: Toxoide pertúsico 25 microgramos, Antígenos de Bordetella pertusis: Hemaglutinina filamentosa 25 microgramos; Virus de poliomielitis (inactivado) Tipo 1 (Mahoney) 40 UD, Virus de poliomielitis inactivado Tipo 2 (MEF-1) 8 UD, Virus de poliomielitis inactivado Tipo 3

(Saukett) 32 UD; Antígeno de superficie de Hepatitis B 10 microgramos; Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b (conjugado con proteína tetánica (PRPT) 18-30 microgramos) 12 microgramos.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Hexaxim es una vacuna. Hexaxim ayuda a proteger contra la difteria, contra la tos ferina, contra la hepatitis B, contra la poliomielitis y contra enfermedades graves provocadas por el haemophilus influenzae de tipo B. Hexaxim se administra a niños desde las seis semanas de edad.

Contraindicaciones: No use hexaxim si su hijo/a: Ha tenido una reacción alérgica (hipersensibilidad):

- A una vacuna antidifterica, antitetanica, contra la tos ferina (cualquier vacuna que proteja contra la tos ferina), contra la hepatitis b, antipoliomielitica o contra HIB.
- A cualquiera de los otros ingredientes indicados en la sección composición.

Tiene una temperatura moderada o alta o una enfermedad aguda (fiebre, dolor de garganta, tos, resfriado, gripe, etc.) es posible que la vacunación con hexaxim deba ser pospuesta hasta que su hijo/a se sienta mejor. Ha padecido encefalopatía (lesiones cerebrales) en los 7 días siguientes a una dosis de una vacuna contra la tos ferina (acelular o de célula entera). Sufre de una afección progresiva o enfermedad grave que afecte el cerebro (trastorno neurológico progresivo, encefalopatía progresiva) y el sistema nervioso o sufre de epilepsia no controlada.

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

- Inserto versión 04/2013
- Información para prescribir 08/2013

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 04/2013 y la información para prescribir 08/2013 para el producto de la referencia.

### 3.13.6. CAPECITABINA 500 mg TABLETAS

Expediente : 20067760  
Radicado : 2015065738  
Fecha : 26/05/2015

Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de capecitabina.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Cáncer de mama. La biterapia con docetaxel está indicado en el tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. La terapia previa debería haber incluido una antraciclina. Está indicado, además como monoterapia en el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzada o metastásico resistente a una pauta antineoplásica con un taxano y una antraciclina, o cuando no está indicado proseguir el tratamiento antraciclínico. Cáncer colorrectal, está indicado como tratamiento adyuvante en el cáncer de colon. Está indicado como tratamiento de primera línea en el cáncer colorrectal metastásico. Cáncer gástrico. Está indicado como tratamiento de primera línea en el cáncer gástrico avanzado.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes alérgicos a la capecitabina o cualquier otro de sus componentes. Está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al fluorouracilo. Al igual que sucede con otras fluoropirimidinas, está contraindicado en los pacientes con deficiencia conocida de dpd. Xeloda no debe administrarse con la sorivudina o sus análogos químicamente afines, como la brivudina. Xeloda está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave. Las contraindicaciones del docetaxel se aplican también a la biterapia con este medicamento y docetaxel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto versión 02 de Enero 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 contraindicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

### 3.13.7. IRBESARTAN® 150 mg COMPRIMIDOS IRBESARTAN SANDOZ® 300 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19969441 / 19961044  
Radicado : 2015065727 / 2015065730  
Fecha : 26/05/2015  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

**Composición:**

Cada comprimido contiene 150 mg de irbesartan

Cada comprimido contiene 300 mg de irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones de Irbesartan 150 mg comprimidos: (Del Registro) Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Indicaciones de Irbesartan sandoz<sup>®</sup> 300 mg comprimidos: (Del Registro) Antihipertensor

Contraindicaciones de Irbesartan 150 mg comprimidos: (Del Registro) Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Contraindicaciones de Irbesartan sandoz<sup>®</sup> 300 mg comprimidos: (Del Registro) Hipersensibilidad a algún componente del producto

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto versión 06 de Diciembre 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 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 debe incluir la precaución del Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.4:

- Se recomienda incluir en las Precauciones del producto:

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

**3.13.8. SYNVISC**

Expediente : 20003482

Radicado : 2015069711



Fecha : 02/06/2015  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 8 mg de hilano G-F 20

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en cualquier estadio de la patología articular. Es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada. Ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intra articular para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, cadera, tobillo y hombro

Contraindicaciones: No deberá inyectarse hilano g-f 20 en la articulación en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfática en el miembro respectivo. Hilano g-f 20 no deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas ni en pacientes que sufran enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.

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

- Inserto CCDS v3 LRC de 14 de abril de 2014
- Información para prescribir CCDS v3 LRC de 14 de abril de 2014

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS v3 LRC de 14 de abril de 2014/la información para prescribir CCDS v3 LRC de 14 de abril de 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.9. PLIAGLIS® CREMA

Expediente : 20073185  
Radicado : 2015067960  
Fecha : 29/05/2015  
Interesado : Galderma de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 7 g de lidocaina y 7 g de tetracaina

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Está indicado para su uso en piel intacta en adultos para proporcionar analgesia local tópica en procedimientos dermatológicos superficiales tales como inyecciones de llenado dérmico, tratamiento de láser vascular, rejuvenecimiento facial con láser y eliminación de tatuajes con ayuda de láser.

Contraindicaciones: El uso de plialglis® está contraindicado en pacientes con sensibilidad a la lidocaína o tetracaína, o a anestésicos locales de tipo amida o éster. Está contraindicado también en pacientes con hipersensibilidad al ácido paraaminobenzoico (paba) y en pacientes con sensibilidad a cualquier otro componente del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el Inserto versión P25426-1, 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 P25426-1 para el producto de la referencia.

### 3.13.10. DESLORATADINA 5 mg TABLETAS CON PELICULA

Expediente : 20008076  
Radicado : 2015067357  
Fecha : 28/05/2015  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene 5 mg de desloratadina

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el Inserto versión 03 de Diciembre 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 03 de Diciembre de 2014 para el producto de la referencia.**

**3.13.11. GAZYVA<sup>®</sup> CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 1000 mg / VIAL 40 mL**

Expediente : 20065694  
Radicado : 2015069611  
Fecha : 02/06/2015  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial de 40 mL contiene 1000 mg de obinutuzumab

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Gazyva<sup>®</sup> en combinación con clorambucilo está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (llc) no tratada previamente.

Contraindicaciones: Gazyva<sup>®</sup> está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida (mediada por ige) al obinutuzumab o a alguno de los excipientes. Precauciones y advertencias: Debe registrarse (o identificarse) claramente en la historia clínica del paciente el nombre comercial del producto administrado con objeto de mejorar la trazabilidad de los biomedicamentos.

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

- Inserto versión CDS 3.0 febrero 2015
- Información para prescribir versión CDS 3.0 febrero 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CDS 3.0 febrero 2015 y la información para prescribir versión CDS 3.0 febrero 2015 para el producto de la referencia.

**3.13.12. ACILIBRE 40 mg TABLETAS GASTRORESISTENTES**

Expediente : 20028094  
Radicado : 2015067355  
Fecha : 26/05/2015

Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta gastroresistente contiene 40 mg de pantoprazol equivalente a 45,10 mg pantoprazol sódico sesquihidrato

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo. los pacientes tratados con pantoprazol 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 cardíaca (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 pantoprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto versión 03 de Marzo de 2014, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03 de Marzo de 2014 para el producto de la referencia.

**3.13.13. INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 50 mg**  
**INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 100 mg**  
**INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 150 mg**

Expediente : 20020731 / 20020734 / 20020735

Radicado : 2014167229 - 2015063287 / 2014167217 – 2014063294 / 2014167224 – 2014063290

Fecha : 21/05/2015  
 Fecha RCR : 09/06/2015  
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

**Composición:**

Cada 0.5 mL de suspensión inyectable contiene 50 mg de paliperidona  
 Cada 1.0 mL de suspensión inyectable contiene 100 mg de paliperidona  
 Cada 1.5 mL de suspensión de liberación prolongada en jeringa prellenada contiene 156 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Invega Sustenna® se indica para el tratamiento de la esquizofrenia y para la prevención de la recurrencia de los síntomas de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Invega Sustenna® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquier componente de la formulación. Debido a que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega Sustenna® está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la risperidona.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 4 de 2015, numeral 3.13.73, en el sentido de allegar la información para prescribir versión Septiembre 2 de 2014 y el Inserto versión Septiembre 2 de 2014, para los productos de la referencia. Se aclara que el texto allegado es igual, tanto para la información para prescribir como para el Inserto versión Septiembre 2 de 2014

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 4 de 2015, numeral 3.13.73, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Septiembre 2 de 2014 y el Inserto versión Septiembre 2 de 2014 para el producto de la referencia.

**3.13.14. PRADAXA® 75 mg  
 PRADAXA® 110 mg  
 PRADAXA® 150 mg**

Expediente : 19993896 / 19993897 / 20015718  
 Radicado : 2015074958 / 2015074962 / 2015074969  
 Fecha : 12/06/2015

Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 75 mg de dabigatran etexilato equivalente a 86,48 mg dabigatran etexilato mesilato

Cada cápsula dura contiene 110 mg de dabigatran etexilato equivalente a 126,83 mg dabigatran etexilato mesilato

Cada cápsula dura contiene 150 mg de dabigatran etexilato equivalente a 172,95 mg dabigatran etexilato mesilato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Prevención del accidente cerebro vascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular. Alternativo a la warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (tvp) y/o la embolia pulmonar (ep) aguda. Alternativo a la warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (tvp) y/o la embolia pulmonar (ep) recurrente.

Contraindicaciones: 1. Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a alguno de los excipientes del producto.

2. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min).

3. Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágica o pacientes con alteración espontánea o farmacológica de la hemostasia.

4. Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico dentro de los últimos 6 meses.

5. Pacientes con intervención espinal o catéter epidural durante la primera hora después de su remoción.

6. Tratamiento sistémico concomitante con ketoconazol.

7. Pacientes con prótesis de válvulas cardíacas que requieran tratamiento anticoagulante.

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

- Inserto versión 20150414
- Información para prescribir versión 0266-15 del 14 de Abril de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 20150414 y la información para prescribir versión 0266-15 del 14 de Abril de 2015 para el producto de la referencia.

**3.13.15. JAKAVI® 5 mg TABLETAS  
JAKAVI® 15 TABLETAS  
JAKAVI 20 mg COMPRIMIDOS  
JAKAVI® 10mg TABLETAS**

Expediente : 20055293 / 20055348 / 20048478 / 20083253  
 Radicado : 2015073439 / 2015073431 / 2015073423 / 2015073443  
 Fecha : 10/06/2015  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A

**Composición:**

Cada tableta contiene 5 mg de ruxolitinib base equivalente a 6,60 mg ruxolitinib fosfato  
 Cada tableta contiene 15 mg de ruxolitinib base equivalente a 19,80 mg ruxolitinib fosfato  
 Cada tableta contiene 20 mg de ruxolitinib fosfato equivalente a ruxolitinib base  
 Cada tableta contiene 10 mg de ruxolitinib

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Mielofibrosis: Jakavi está indicado para el tratamiento de los pacientes con mielofibrosis, como la mielofibrosis primaria, la mielofibrosis secundaria (posterior) a policitemia vera o la mielofibrosis secundaria (posterior) a trombocitemia esencial (idiopática).

Policitemia vera: Jakavi está indicado para el tratamiento de los pacientes con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.

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

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

- Inseto versión 2015-PSB/GLC-0744-s de fecha de Distribución 06 de Mayo de 2015
- Información para prescribir versión 2015-PSB/GLC-0744-s de fecha de Distribución 06 de Mayo de 2015
- Declaración sucinta versión 2015-PSB/GLC-0744-s de fecha de Distribución 06 de Mayo de 2015

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

- **Inserto versión 2015-PSB/GLC-0744-s de fecha de Distribución 06 de Mayo de 2015**
- **Información para prescribir versión 2015-PSB/GLC-0744-s de fecha de Distribución 06 de Mayo de 2015**
- **Declaración sucinta versión 2015-PSB/GLC-0744-s de fecha de Distribución 06 de Mayo de 2015**

**3.13.16. TASIGNA® 150 mg CÁPSULAS  
TASIGNA® 200 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20025951 / 19988218  
 Radicado : 2015073452 / 2015073448  
 Fecha : 10/06/2015  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A

**Composición:**

Cada cápsula contiene 150 mg nilotinib base anhidra equivalente a 165,45 mg de nilotinib clorhidrato monohidratado

Cada cápsula contiene 200 mg nilotinib base anhidra equivalente a 220,6 mg de nilotinib clorhidrato monohidratado

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica asociada al cromosoma filadelfia (ph positivo), en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya imatinib.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al nilotinib o cualquiera de los excipientes.

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



- Inserto versión 2014-PSB/GLC-0729-s de fecha de Distribución 13 de abril de 2015
- Información para prescribir versión 2014-PSB/GLC-0729-s de fecha de Distribución 13 de abril de 2015
- Declaración sucinta versión 2014-PSB/GLC-0729-s de fecha de Distribución 13 de abril de 2015

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

- **Inserto versión 2014-PSB/GLC-0729-s de fecha de Distribución 13 de abril de 2015**
- **Información para prescribir versión 2014-PSB/GLC-0729-s de fecha de Distribución 13 de abril de 2015**
- **Declaración sucinta versión 2014-PSB/GLC-0729-s de fecha de Distribución 13 de abril de 2015**

### 3.13.17. ODIPIRIN-SOLUCIÓN ÓTICA

Expediente : 20002854  
 Radicado : 2015067121  
 Fecha : 28/05/2015  
 Interesado : Laboratorios Farpag S.A.S

Composición: Cada mL contiene 50 mg de antipirina y 10 mg de benzocaina

Forma farmacéutica: Solución ótica

Indicaciones: Analgésico y anestésico ótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o sustancias relacionadas con ellos. En presencia de sangrado o supuración óticos y/o perforación timpánica no se debe usar ninguna medicación local.

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

- Inserto allegado mediante radicado No. 2015067121
- Información para prescribir Inserto allegado mediante radicado No. 2015067121

**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 y posología a las del Registro Sanitario.

**3.13.18. PROPOFOL 1%  
PROPOFOL 1% MCT  
PROPOFOL 1% MCT/LCT**

Expediente : 20026869 / 20017881 / 20026858  
Radicado : 2015077845 / 2015077850 / 2015077848  
Fecha : 19/05/2015  
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición:

Cada 20 mL de emulsión inyectable contiene 200 mg de propofol  
Cada mL de emulsión inyectable contiene 10 mg de propofol  
Cada vial de 100 mL contiene 1 g de propofol

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el Inserto versión de Junio-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 incluir en advertencias no se recomienda para inducción de anestesia en niños menores de dos años.

**3.13.19. EDARBI 80mg  
EDARBI 40 mg**

Expediente : 20051855 / 20066271  
 Radicado : 2015077618  
 Fecha : 19/05/2015  
 Interesado : Takeda S.A.S.

**Composición:**

Cada tableta contiene 80 mg de azilsartan medoxomilo sal potásica equivalente a azilsartan medoxomilo

Cada tableta contiene 40 mg de azilsartan medoxomilo sal potásica equivalente a azilsartan medoxomilo

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Edarbi es un bloqueador del receptor de angiotensina ii (arb) indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo.

Precauciones y advertencias: Los fármacos que actúan directamente en el sistema renina – angiotensina pueden ocasionar morbilidad y muerte fetal y neonatal cuando se administran a mujeres embarazadas. Cuando se detecte el embarazo, edarbi deberá interrumpirse inmediatamente.

Se desconoce si edarbi se excreta en la leche humana, se deberá tomar una decisión de si se interrumpe la lactancia o se interrumpe el fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

No se debe utilizar concomitantemente con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus tipo II, debido al riesgo de complicaciones cardiovasculares y renales.

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

- Inserto versión 140509-01
- Información para prescribir versión 140626-01 CCDS v 3.0

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

**interesado debe agregar en interacciones sales de potasio y diuréticos ahorradores de potasio.**

### 3.13.20. NITROGLICERINA EN DEXTROSA AL 5%

Expediente : 55011  
Radicado : 2014101018 / 2015069225  
Fecha : 02/06/2015  
Interesado : Baxter Healthcare Corporation

Composición:

Cada 100 mL contiene Nitroglicerina 40 mg (Adicionada como Nitroglicerina diluida USP, Dextrosa hidratada USP 5 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la angina de pecho.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los nitritos, anemia severa, presión intracraneal o intraocular aumentada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 23 de 2014, numeral 3.13.18, en el sentido se allegar el inserto versión 07-19-73-514 Rev. Julio 2014 con los ajustes solicitados por la sala.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 23 de 2014, numeral 3.13.18., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 07-19-73-514 Rev. Julio 2014 para el producto de la referencia.**

### 3.13.21. DICLOFENACO 75 mg/3 mL

Expediente : 56720  
Radicado : 2015044995  
Fecha : 14/04/2015  
Titular : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A

Composición: Cada ampolla de 3 mL contiene 75 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo, al metabisulfito sódico o a cualquiera de los demás excipientes.
- Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación gástrica o intestinal
- Último trimestre del embarazo
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia cardiaca grave
- Como otros antiinflamatorios no esteroides (aine), voltarenr también está contraindicado en pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico u otros aine desencadenan crisis de asma, urticaria o rinitis aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión 2014R2-1.0, Fecha de revisión 28 de Enero 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 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 acetyl 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.

### 3.13.22. BONDRONAT CONCENTRADO DE SOLUCION PARA INFUSIÓN 6 mg/6mL.

Expediente : 19950632  
 Radicado : 2014102152 / 2015073188  
 Fecha : 10/06/2015  
 Titular : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 6mL de concentrado de solución para infusión contiene 6.75 mg de ibandronato de sodio monohidrato equivalente a 6 mg de ácido ibandronico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las concentraciones séricas de calcio por encima de los límites normales (hipercalcemia) como consecuencia de una neoplasia y osteopatía metastásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bisfosfonatos. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

Precauciones

Se recomienda controlar función renal y niveles de calcio, fosfato y magnesio séricos Insuficiencia hepática. Venta con formula médica. Uso de especialista.

El Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la DMPB solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión CDS 11.0 enero de 2015 allegada como respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 23 de 2014, numeral 3.13.19., donde se solicitó incluir explícitamente en Advertencias lo relacionado con “el riesgo de fracturas atípicas del fémur y produce severa irritación de la mucosa gástrica”, al respecto el usuario informa que no incluyó en la sección de advertencias lo solicitado en cuanto a irritación en la mucosa gástrica por cuanto el producto es de administración intravenosa. Adicionalmente el usuario solicita modificar las contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas en el registro sanitario reemplazando “Enfermedad renal grave” por “Se recomienda precaución en casos de insuficiencia renal grave”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 23 de 2014, numeral 3.13.19., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CDS 11.0 enero de 2015 y la información para prescribir versión CDS 11.0 enero de 2015 para el producto de la referencia.

Adicionalmente la Sala considera que las contraindicaciones para el producto de la referencia son:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, se recomienda precaución en casos de insuficiencia renal grave, hipersensibilidad a otros bisfosfonatos. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

### 3.13.23. CEUMID® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

Expediente : 20007895  
 Radicado : 2014084288 / 2015048847  
 Fecha : 21/04/2015  
 Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

Composición: Cada tableta recubierta contiene levetiracetam 1000 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam o cualquier otro derivado de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015002320, en el sentido de allegar el inserto versión SC14210 del 13/04/15 para el producto de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 18 del 2014, numeral 3.4.12., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SC14210 del 13/04/15 para el producto de la referencia.

### 3.13.24. HIERRONOVA

Expediente : 20083601  
 Radicado : 2014152452  
 Fecha : 21/11/2014  
 Titular : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada 5 mL de solución inyectable contiene 100 mg de complejo de hierro III sucrosa equivalente a hierro III

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro en pacientes en los cuales no es posible la administración oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Los compuestos de hierro no deben ser administrados a pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas o a pacientes con anemia no producida por deficiencia de hierro. No debe administrarse concomitantemente hierro oral con hierro parenteral.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado No. 2014132722, en el sentido de allegar el inserto I14, 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 agregarse con precaución en segundo y tercer trimestre de embarazo según criterio médico.

### 3.13.25. ACTRON® 600 mg CÁPSULAS BLANDAS

Expediente : 19953938  
 Radicado : 2014031495 / 2014144507  
 Fecha : 06/11/2014  
 Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada cápsula blanda contiene Ibuprofeno 600 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antiinflamatorio,

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos, niños menores de doce años. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 201410236, generado por concepto emitido en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.12., en el sentido de allegar la información para prescribir versión 01 del 22 de Junio de 2009, para el producto de la referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.12., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 01 del 22 de Junio de 2009 y el inserto versión 01 del 22 de Junio de 2009 para el producto de la referencia.

### 3.13.26. EURAX® LOCIÓN

Expediente : 20009852  
 Radicado : 2014038150 /2014145403  
 Fecha : 07/11/2014  
 Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene crotamiton 9,65 g

Forma farmacéutica: Loción.

Indicaciones: Antipruriginoso y acaricida.

Contraindicaciones: Eurax® es un antipruriginoso utilizado para el alivio de la comezón o picazón (prurito) e irritación causado por alergias, dermatitis, salpullido, urticaria, picaduras de insectos y quemaduras de sol. También es un acaricida o escabicida usado para el tratamiento de la sarna (escabies) y de los síntomas que la acompañan.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014007969, generado por concepto emitido en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.28., en el sentido de indicar que por error se solicitó el cambio de grupo etario, por tanto se allega el inserto versión de Marzo, 2014 para ser aprobado.

Así mismo se aclara que el principio activo crotamiton presenta una acción bacteriostática frente a los estafilococos y los estreptococos, la cual puede ser favorable en las infecciones de la piel en casos serios de sarna. Esta información se presenta como mecanismo de acción, bajo el numeral 2 titulado “Como actúa EURAX” en tanto que las indicaciones se presentan bajo el numeral 3 titulado “Para que sirve EURAX”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.28., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el el inserto para el producto de la referencia, por cuanto el

**producto de la referencia no tiene suficiente evidencia clínica sobre su acción en infecciones bacterianas de piel.**

### 3.13.27. EXCEDRIN® DOLOR DE CABEZA

Expediente : 19993661  
 Radicado : 2014013783 / 2014103212  
 Fecha : 18/09/2014  
 Interesado : Novartis consumer health S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén al 90% equivalente a acetaminofén 500 mg, cafeína 65 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cada uno de sus componentes activos, insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica. No administrar concomitantemente con anticonvulsivantes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014005764, generado por concepto emitido en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.13.37., en el sentido de allegar el inserto versión del Febrero de 2014 ajustado al Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.13.37., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión del Febrero de 2014 para el producto de la referencia.**

### 3.13.28. GLIMEPIRIDA 4 mg TABLETAS

Expediente : 19982842  
 Radicado : 2014061495 / 2014159148  
 Fecha : 02/12/2014  
 Interesado : Sandoz GMBH

Componentes: Cada tableta contiene 4 mg de glimepirida

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino-dependiente).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilureas. Hipersensibilidad a la glimepirida y otras sulfonamidas. Hipoglicemia, coma cetósico o cetoacidosis diabética, embarazo, lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014010234, generado por concepto emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.13.49., en el sentido de allegar información que soporta la solicitud inicial.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.13.49., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia, por cuanto la Sala ratifica que la Hipoglicemia como reacción adversa tiene una incidencia entre el 4-20 % según la bibliografía publicada. Adicionalmente la información allegada por el interesado no es suficiente para justificar que es una reacción adversa rara.

### 3.13.29. ZOLADEX® LA 10,8 mg

Expediente : 201182  
 Radicado : 2015034971  
 Fecha : 20/03/2015  
 Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada implante contiene 10.8 mg de goserelina base equivalente a 11.29 mg acetato de goserelina

Forma Farmacéutica: Implante

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata en el que la manipulación hormonal resulta adecuada. Tratamiento de endometriosis, tratamiento de fibromas uterinos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos de la lhrh o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula

espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto versión ONC.000-527-536.4.0
- Información para Prescribir versión 1-2015

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información farmacológica al concepto emitido mediante Acta No. 14 de 2015, numeral 3.6.3., en lo relacionado con el principio activo goserelina.**

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. **AMARYL® M SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA** **AMARYL® M SR** **AMARYL® M SR**

Expediente : 20014718 / 20037771 / 20026308  
 Radicado : 2015067353 / 2015067348 / 2015067351  
 Fecha : 28/05/2015  
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 500 mg de clorhidrato de metformina y 2 mg de glimeperida

Cada tableta de liberación prolongada contiene 850 mg de clorhidrato de metformina y 2 mg de glimeperida

Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 850 mg de clorhidrato de metformina y 4 mg de glimeperida

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Como un auxiliar de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. - en caso que la terapia con glimepirida o metformina no dé como resultado un control adecuado de la glucemia. - reemplazo de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: (Del Registro) Para glimepirida: O en pacientes hipersensibles a glimepirida, otras sulfonilúreas, otras sulfonamidas, o cualquiera de los excipientes de amaryl m sr. O en mujeres embarazadas. O en mujeres que amamantan. No se ha obtenido experiencia con respecto al uso de glimepirida en pacientes con deterioro severo de la función hepática y pacientes en diálisis. En pacientes con deterioro severo de la función hepática, está indicado el cambio a insulina, sin contar el logro de un control metabólico óptimo.

Para metformina: O hipersensibilidad a la metformina o a cualquiera de los excipientes. O cetoacidosis diabética. Pre-coma diabético. O insuficiencia renal o disfunción renal. O condiciones agudas con potencial para alterar la función renal tales como: Deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados. O enfermedad aguda o crónica que pueda causar hipoxia tisular tales como: Insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock. O insuficiencia hepática. O intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo. O lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir Glimepirida + Metformina AMARYL® M SR - Versión CCDS V05 LRC 16 Marzo 2.015. Revisión local Mayo 2.015, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Glimepirida + Metformina AMARYL® M SR - Versión CCDS V05 LRC 16 Marzo 2.015. Revisión local Mayo 2.015 para los productos de la referencia.

**3.14.2.      APROVASC® 150mg/5mg  
                  APROVASC® 300mg/5mg  
                  APROVASC® 150mg/10mg  
                  APROVASC® 300mg/10mg**

Expediente : 20043390 / 20043398 / 20043400 / 20043405  
Radicado : 2015069723 / 2015069722 / 2015069721 / 2015069720  
Fecha : 02/06/2015  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene 150 mg de irbesartan y 5 mg de amlodipino besilato (equivalente a de amlodipino)

Cada tableta cubierta con película contiene 300 mg de irbesartan y 5 mg de amlodipino besilato (equivalente a de amlodipino)

Cada tableta cubierta con película contiene 150 mg de irbesartan y 10 mg de amlodipino besilato (equivalente a de amlodipino)

Cada tableta cubierta con película contiene 300 mg de irbesartan y 10 mg de amlodipino besilato (equivalente a de amlodipino)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Pacientes cuya presión arterial no se encuentra adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartan ó amlodipino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal). Embarazo y lactancia.

Advertencias: pacientes con hipotensión. Depleción de volumen. El irbesartán rara vez se ha asociado con hipotensión en pacientes hipertensos sin otras afecciones concomitantes. Podría producirse hipotensión sintomática, como sucede con los inhibidores de la eca, en pacientes con depleción de sodio / volumen como aquellos tratados enérgicamente con diuréticos y/o restricción de sal o que se encuentran en hemodiálisis debe corregirse la depleción de volumen y sodio antes de iniciar el tratamiento con Aprovasc® o se deberá considerar la utilización de una menor dosis inicial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir Aprovasc CCDS V08-PI-sav 005-Mar15, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Aprovasc CCDS V08-PI-sav 005-Mar15 para los productos de la referencia.

### 3.14.3. COROTROPE 10 mg. INYECTABLE

Expediente : 40198  
Radicado : 2015075051  
Fecha : 12/06/2015  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene 1 mg de lactato de milrinona equivalente a milrinona

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva" a " milrinona está indicado en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardíaca congestiva severa, que no responde al tratamiento convencional de la terapia de mantenimiento y para el tratamiento de pacientes con falla cardíaca aguda, incluyendo aquellos con estado de bajo gasto consecutivos a una cirugía cardíaca

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a milrinona o a alguno de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir Lactato de Milrinona Versión CCDS V7.0 LRC 2 - Junio 2.015- Revisada Junio 2.015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Acta No. 10 de 2015, numeral 3.3.4.

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

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

Radicado : 2015070274 / 2015070277 / 2015070278 / 2015070279 / 2015070282 / 2015070283 / 2015070284

Fecha : 03/06/2015

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

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

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

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

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

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

Cada tableta cubierta contiene 800 mg de darunavir equivalente a 867,28 mg darunavir etanolato

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

Forma farmacéutica:

Tableta cubierta con película

Suspensión oral

Indicaciones: Prezista, combinado con 100 mg de ritonavir (prezista/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) pacientes pediátricos prezista, combinado con dosis bajas de ritonavir (prezista/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes pediátricos mayores de 6 años con experiencia en tratamiento antirretroviral.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir versión de Octubre 31 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 allegar información propia que justifique la combinación (darunavir y cobicistat) sugerida en la información que fundamente la utilidad y seguridad de dicha combinación.

### 3.14.5. ESTRACYT® 140 mg

Expediente : 51869

Radicado : 2015076510

Fecha : 17/05/2015

Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula dura contiene 140 mg de estramustina fosfato equivalente a 156,7 mg estramustina fosfato sódico monohidrato



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Medicamento alternativo para el manejo del cáncer avanzado de próstata, refractario a tratamientos convencionales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al estradiol o a la mostaza nitrogenada, enfermedad hepática, tromboflebitis o trastornos tromboembólicos. Antecedentes trombóticos o tromboembólicos, diabetes, hipertensión arterial. Deben hacerse chequeos periódicos de fórmula sanguínea y pruebas hepáticas, interacciones con leche y antiácidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión 4.0 de Abril 23 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 aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio y ser tratado en Sala plena.

### 3.14.6. TRENAL<sup>®</sup> 400 mg

Expediente : 40009  
 Radicado : 2015075790  
 Fecha : 16/05/2015  
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 400 mg de pentoxifilina

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Vasodilatador periférico usado en:

- Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP) de origen arteriosclerótico o diabético (por ejemplo, con claudicación intermitente y dolor en reposo).
- Lesiones tróficas (como úlceras en los miembros inferiores y gangrena)
- Enfermedad vascular cerebral.

Contraindicaciones: Infarto agudo del miocardio, hemorragia severa, embarazo, hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución en pacientes hipotensos o que estén recibiendo agentes antihipertensivos, en enfermedad coronaria

severa y pacientes diabéticos. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que su eficacia depende de la capacidad funcional vascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir Trental - Pentoxifilina versión CCDS V06 y V07 de 29 de Mayo de 2.015. Revisión Junio de 2.015, para el producto de la referencia.

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

### 3.14.7. BRAIN - SPECT®

Expediente : 20068335  
 Radicado : 2015076633  
 Fecha : 18/06/2015  
 Interesado : Pronuclear E.U.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene 0.3 mg de D, 1-hexametazima

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea)

Indicaciones: Útil en la investigación de daño cerebral, ataque de isquemia pasajero, oclusión de la arteria carótida, enfermedad cerebro vascular, tumores del cerebro, trauma, demencia, epilepsia, migraña, esclerosis múltiple maligna y para marcación in vitro de leucocitos y plaquetas.

Contraindicaciones: No debe administrarse a personas menores de 18 años ni mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar 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 ajustar la dosificación a las contraindicaciones aprobadas en el Registro Sanitario en cuanto a lo referente a menores de 18 años.

### 3.14.8. CARDIO-SPECT

Expediente : 19932082  
 Radicado : 2015076634  
 Fecha : 18/06/2015  
 Interesado : Pronuclear E.U.

Composición: Cada vial 0.12 mg de tetra (2-metoxi-isobutil-isonitril)-cu(i)-tetrafluoroborato (sestamibi)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Útil en la investigación de enfermedades isquémicas del corazón, de infartos del miocardio y en la evaluación de la función global ventricular.

Contraindicaciones: No debe administrar a personas menores de 18 años ni en mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar 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 aplaza la emisión de éste concepto con el fin de solicitar al Grupo de Farmacovigilancia - Grupo Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos una revisión sobre la información de seguridad para los productos con principio activo Tecnecio 99 sestamibi.

### 3.14.9. ZOLPIDEM 10 mg TABLETAS

Expediente : 19961589  
 Radicado : 2014150718  
 Fecha : 05/06/2015  
 Fecha RCR : 17/06/2015  
 Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Zolpidem Hemitartrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Menores de quince años, embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. El tratamiento va de 2-5 días y de 2-3 semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015003913, en el sentido de allegar la información para prescribir CCDS V9 LRC 09 julio de 2014 Revisión Enero de 2015, en la cual se realiza la modificación en la sección de modificación, de acuerdo a lo estipulado en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS V9 LRC 09 julio de 2014 Revisión Enero de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.14.10. SOLIRIS<sup>®</sup> 300 mg SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

Expediente : 20028870  
 Radicado : 2015077269  
 Fecha : 18/06/2015  
 Interesado : Alexion Pharma Colombia S.A.S

Composición: Cada vial de 30 mL contiene 300 mg de eculizumab

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Soliris (eculizumab) está indicado para el tratamiento de los pacientes con:

Hemoglobinuria paroxística nocturna (hpn).  
 Síndrome hemolítico urémico atípico (shua).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a eculizumab, a las proteínas murinas o a cualquiera de los excipientes.

No inicie el tratamiento con soliris:

En pacientes con hpn:

- Con una infección por neisseria meningitidis no resuelta.
- Que no estén vacunados contra neisseria meningitidis.

En pacientes con shua:

- Con una infección por neisseria meningitidis no resuelta.
- Que no estén vacunados contra neisseria meningitidis o que no reciban tratamiento profiláctico con antibióticos adecuados hasta 2 semanas después de la vacunación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información del producto - información para prescribir versión 6.0, 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 6.0 para el producto de la referencia.

### 3.14.11. ACETAMINOFEN CON CAFEINA TABLETAS.

Expediente : 19908960  
 Radicado : 2014024627 / 15063669  
 Fecha : 25/08/2014  
 Fecha CR : 22/06/2015  
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén 500mg, cafeína anhidra 65 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014007360, generado por concepto emitido en el Acta No. 10 de 2014, numeral 3.14.34., en el sentido de allegar la información para prescribir GLU V 4 - LRC - 22 -Nov-2013. Revisión Agosto 2013. Ajustando la posología a lo conceptualizado en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 10 de 2014, numeral 3.14.34., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para

prescribir GLU V 4 - LRC - 22 -Nov-2013. Revisión Agosto 2013 para el producto de la referencia.

### 3.14.12. PEPSSAMAR DIGESTIVO GRAGEAS

Expediente : 20032982  
Radicado : 2015059396  
Fecha : 13/05/2015  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S. A.

Composición: Cada gragea contiene 175 mg pancreatina, 50 mg de hemicelulosa (hidrolasa D) y 25.25 de simeticona (dimetilpolisiloxano).

Forma farmacéutica: Tableta cubierta gragea

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.

Contraindicaciones: Obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa y pancreatitis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir Pancreatina, Hemicelulosa, Simeticona – Pepsamar<sup>®</sup> Digestivo. Versión Actualizada GLU V 1.0 LRC 31 Marzo 2.015. Revisión Mayo 2.015, para el producto de la referencia.

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

### 3.14.13. DEXMETINOVA<sup>®</sup>

Expediente : 20083859  
Radicado : 2014162466  
Fecha : 09/12/2014  
Interesado : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contiene levetiracetam 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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado No. 2014135003, en el sentido de allegar la información para prescribir versión VII14, 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 VII14 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 3.13. 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 19 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