

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACTA No. 24 PRIMERA PARTE

#### SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

10 Y 11 DE NOVIEMBRE 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

- **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

- **REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**

No aplica

- **TEMAS A TRATAR**

### 3.7.1 **PROTEINNOVA®**

Expediente : 20020426  
Radicado : 2013001497  
Fecha : 2013/01/10  
Fecha CR : 2015/09/14  
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de solución contiene L-Isoleucina 0,64 g, L-Leucina 0,76g, L-Lisina Clorhidrato Equivalente A Lisina Base 0,635g, L-Metionina 0,36 g, L-Fenilalanina 0,32 g, L-Treonina 0,70 g, L-Triptofano 0,08 g, L-Valina 0,72 g

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Tratamiento de la desnutrición proteica: el principal objetivo de la solución oral estéril de aminoácidos esenciales es alcanzar el cubrimiento de los requerimientos mínimos de aminoácidos esenciales en un paciente adulto afectado por patologías de diversa etiología, tales como, anorexia (falta de apetito) derivada de trastornos psiquiátricos (depresión, anorexia nerviosa) o de enfermedades crónicas infecciosas o neoplásicas, enfermedades neurológicas que impidan una alimentación normal, patologías gastrointestinales que pueden producir obstrucciones (neoplasias) o síntomas digestivos (diarreas crónicas, enfermedades inflamatorias intestinales), malabsorción o enteropatías perdedoras de proteínas o en el caso de síndromes hipercatabólicos graves que se acompañan de hipermetabolismo, pero especialmente de balances de nitrógeno negativos producidos por el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (quemaduras extensas, politraumatizados, infecciones severas), garantizado el suministro óptimo de los aminoácidos esenciales teniendo como base la filosofía y el estado catabólico del paciente, lográndose de esta manera balances de nitrógeno positivos en estos pacientes, para de esta manera minimizar el deterioro en su composición corporal por una seria disminución de su masa magra. Proteínas en situación de agresión aguda. Proteínas en geriatría. Proteínas en falla renal. Desórdenes del ciclo de la úrea.

**ContraIndicaciones:** Hiperfenilalaninemias, fenilcetonuria, tirosinemias, homocistinuria, acidemias orgánicas. **Advertencias:** periódicamente se deben realizar las pruebas de laboratorio y la solución discontinuada en su administración o el contenido de nitrógeno reducido, si el bun aumenta inapropiadamente. Durante la administración de la solución oral estéril de aminoácidos esenciales al 4.2% sin electrolitos se debe monitorizar periódicamente el bun, con el fin de evaluar la respuesta terapéutica del paciente que ingiere el producto, toda vez que la asimilación de esta tiene un efecto directo sobre el contenido de nitrógeno, el cual puede estar aumentando por una ingesta elevada de proteína. El valor del bun aumentado también está asociado a: insuficiencia renal, deshidratación, diarrea, insuficiencia cardíaca congestiva, terapia con corticosteroides y hemorragia gastrointestinal principalmente. Una disminución del bun se asocia con enfermedad hepática, sobrehidratación, malnutrición, y uso de hormonas anabólicas. En presencia de desbalance de aminoácidos la administración de nitrógeno en cualquier forma a los pacientes con marcada insuficiencia hepática puede resultar en el desbalance de aminoácidos o complicaciones del SNC. La solución debe ser usada con precaución en dichos pacientes. La hiperamonemia es de especial significancia en infantes ya que esta condición puede resultar en retardo mental, por tanto es primordial que los niveles sanguíneos de amonio sean medidos frecuentemente en niños. **Precauciones:** durante la administración de la solución proteinova es necesario monitorizar la respuesta a la terapia principalmente desde el punto de vista clínico y de laboratorio. Esta monitorización debe incluir mediciones de la glucosa, nitrógeno ureico, electrolitos séricos, balance ácido-base, niveles de amonio sanguíneo, proteínas séricas, prueba de función hepática y renal, osmolaridad sérica y hemogramas, principalmente. El balance de líquidos debe ser cuidadosamente monitoreado en pacientes con falla renal, hipertensión e insuficiencias cardíacas, con el fin de evitar sobrecarga de líquidos, que puedan agudizar el cuadro clínico del paciente. Contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria, porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad.

El Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de:

1. Que mediante Resolución No. 2013011606 de 6 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 02 de 2012, numeral 2.1 y acta 03 de 2012 numeral 2.1, conceptuó:

“Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los

productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial. Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos”.

Y “Concepto: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.

Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera”.

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2013058243 del 30 de Mayo de 2013. (Documentación adjunta 6 folios).

3. Que el interesado en su escrito realiza indica: “... el producto ProteinNova® no se ajusta a lo contemplado en los conceptos dados mediante las actas No. 02 de 2012 numeral 2.1 y acta No. 03 de 2012 numeral 2.1 de la Sala conjunta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y bebidas Alcohólicas y por lo tanto no debe reclasificarse como alimento”.

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 debe acoger el llamado a revisión de oficio.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto de la referencia debe ser reclasificado como alimento, según conceptos**

de Acta conjunta No. 02 de 2012, numeral 2.1, Acta conjunta No. 03 de 2012, numeral 2.1. y Acta conjunta No. 01 de 2014, numeral 3.1.

### 3.7.2 KETOCONAZOL TABLETAS 200 mg

Expediente : 19918847  
 Radicado : 2015070051  
 Fecha : 2015/06/03  
 Fecha CR : 2015/09/14  
 Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de ketoconazol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Micosis profundas y superficiales causadas por germen sensibles al ketoconazol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática, niños menores de dos años. Se debe usar ketoconazol por vía oral, cuando los beneficios potenciales superen el riesgo, tal es el caso del tratamiento de ciertas micosis que ponen en peligro la vida de los pacientes y no se tengan opciones alternativas terapéuticas o estas no se toleren. Es esencial que previamente se evalúe la función hepática, antes de iniciar tratamiento con ketoconazol y se monitoree el uso oral, por lo que se debe tener en cuenta lo siguiente: Antes de iniciar el tratamiento oral de ketoconazol se deben realizar pruebas de laboratorio iniciales de referencia, los cuales deben incluir: alt (alaninoaminotransferasa), ast (aspartatoaminotransferasa), bilirrubina total, fosfatasa alcalina, y tiempos de coagulación (pt, ptt, inr).

Durante la toma de ketoconazol, se debe controlar la alt en suero semanalmente. Si los valores de alt aumentan a un nivel por encima del límite normal superior o 30% sobre el valor de referencia, o sí el paciente tiene síntomas de función hepática anormal, se debe interrumpir el tratamiento con ketoconazol y se debe hacer una serie completa de pruebas hepáticas. Se deben repetir las pruebas hepáticas para asegurar la normalización de los valores.

Tener en cuenta que se ha reportado hepatotoxicidad con el reinicio de ketoconazol de uso oral. "contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico".



1. Que mediante Resolución No. 2015028605 de 22 de Julio de 2015 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 13 de 2014, numeral 3.6.1, conceptuó:

“Concepto: Revisada la documentación allegada y a raíz de informes internacionales sobre la toxicidad hepática presentada, que hacen desfavorable el balance riesgo / beneficio del producto en las indicaciones aprobadas en Colombia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2013, numeral 3.6.3., en el sentido de recomendar llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ketoconazol para uso sistémico, con el fin de evaluar la posibilidad de continuar en el mercado.”

2. Que el interesado radicó Derecho de Petición con el fin de solicitar aclaración respecto a llamamiento a revisión de oficio, mediante escrito con radicado No. 15080596 del 04 de Agosto de 2015. (Documentación adjunta 2 folios).

3. Que el interesado en su escrito indica: “... en forma respetuosa me permito solicitar a su despacho se nos aclare la forma en que mi representada podría cumplir el llamamiento a revisión de oficio que mediante resolución No. 2015028605 del 22/07/15 se hizo al producto Ketoconazol Tabletas 200 mg., conforme a lo indicado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Honorable Comisión Revisora en acta 13 de 2014 en su numeral 3.6.1., toda vez que en la resolución indicada el despacho no impartió ninguna orden a cumplir con el fin de subsanar el llamamiento a revisión de oficio”.

4. Que en virtud de la anterior solicitud se hace necesario que la SEMPB indique de manera expresa la forma de dar cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio del Acta 13 de 2014 numeral 3.6.1.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 13 de 2014, numeral 3.6.1., en el sentido de indicar que el llamado a Revisión de Oficio se realice a todos los productos con principio activo Ketoconazol para uso sistémico, con el fin de que allegaran información que justifique la eficacia y seguridad de su producto frente a las alertas que se han emitido a nivel internacional.

### 3.7.3 DILATREND TABLETAS 12.5mg

Expediente : 218021

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

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

Acta No. 24 Primera Parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Radicado : 2015060362  
 Fecha : 15/05/2015  
 Fecha CR : 18/09/2015  
 Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Principio activo: Cada tableta contiene 12.5 mg de carvedilol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo, en el manejo de la falla cardiaca y en enfermedad coronaria. Tratamiento a largo plazo de angina de pecho estable.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardiaca no controlada, bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado, shock cardiogenico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años, puede emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si las funciones renal o hepática están alteradas.

Solicitud:

1. Que mediante Resolución No. 2015027897 de 16 de Julio de 2015 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 19 de 2014 numeral 3.6.3., conceptuó:

“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 Carvedilol, con el fin de incluir en su información farmacológica lo siguiente:

- En el ítem de Contraindicaciones: Hipersensibilidad

- En el ítem de Advertencias:

“Se han reportado durante el tratamiento con Carvedilol, casos raros de reacciones adversas cutáneas graves tales como Necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Steven Johnson. El Carvedilol debe interrumpirse permanentemente en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas severas, posiblemente atribuibles al producto”

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2015114980 del 02 de Septiembre de 2015. (Documentación adjunta 96 folios).

3. Que el interesado en su escrito indica: "... De la manera más respetuosa, solicitamos atentamente evaluar la información antes mencionada en respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual esperamos resuelva las inquietudes que originan este llamado a Revisión de Oficio, ya que la relación beneficio-riesgo de Carvedilol (Dilatrend) para las indicaciones aprobadas a la fecha, a saber: tratamiento ventricular izquierda posterior al infarto agudo de miocardio, se mantiene sin cambios, su perfil de seguridad ha sido consistente y predecible a lo largo de los años de comercialización, es favorable y por lo tanto no se requiere de nuevos ajustes a la información para prescribir actualmente aprobada – Versión marzo de 2014”.

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 el usuario debe acoger el llamado a revisión de oficio.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 19 de 2014, 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.

### 3.7.4 DILATREND 25 mg TABLETAS

Expediente : 40526  
 Radicado : 2015060364  
 Fecha : 15/05/2015  
 Fecha CR : 18/09/2015  
 Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Principio activo: Cada tableta contiene 25 mg de carvedilol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad, insuficiencia cardiaca no controlada, bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia, menores de 12 años. Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean



diabéticos o si las funciones renal o hepática están alteradas. Advertencias: se han reportado durante el tratamiento con Carvedilol, casos raros de reacciones adversas cutáneas graves tales como necrosis epidérmica tóxica y síndrome de Steven Johnson. El Carvedilol debe interrumpirse permanentemente en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas severas, posiblemente atribuibles al producto.

Solicitud:

1. Que mediante Resolución No. 2015027898 de 16 de Julio de 2015 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 19 de 2014 numeral 3.6.3., conceptuó:

“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 Carvedilol, con el fin de incluir en su información farmacológica lo siguiente:

- En el ítem de Contraindicaciones: Hipersensibilidad

- En el ítem de Advertencias:

“Se han reportado durante el tratamiento con Carvedilol, casos raros de reacciones adversas cutáneas graves tales como Necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Steven Johnson. El Carvedilol debe interrumpirse permanentemente en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas severas, posiblemente atribuibles al producto”

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2015114985 del 02 de Septiembre de 2015. (Documentación adjunta 93 folios).

3. Que el interesado en su escrito indica: “... De la manera más respetuosa, solicitamos atentamente evaluar la información antes mencionada en respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual esperamos resuelva las inquietudes que originan este llamado a Revisión de Oficio, ya que la relación beneficio-riesgo de Carvedilol (Dilatrend) para las indicaciones aprobadas a la fecha, a saber: tratamiento ventricular izquierda posterior al infarto agudo de miocardio, se mantiene sin cambios, su perfil de seguridad ha sido consistente y predecible a lo largo de los años de comercialización, es favorable y por lo tanto no se requiere de nuevos ajustes a la información para prescribir actualmente aprobada – Versión marzo de 2014”.

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 el usuario debe acoger el llamado a revisión de oficio.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 19 de 2014, 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.

### 3.7.5 DILATREND TABLETAS 6,25mg

Expediente : 218019  
 Radicado : 2015060366  
 Fecha : 15/05/2015  
 Fecha CR : 18/09/2015  
 Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Principio activo: Cada tableta contiene 6.25 mg de carvedilol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo en el manejo de la falla cardíaca y en enfermedades coronarias.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca no controlada, bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años. Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si las funciones renal o hepática están alteradas. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardíaca son de exclusiva prescripción del especialista.

Solicitud:

1. Que mediante Resolución No. 2015027899 de 16 de Julio de 2015 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 19 de 2014 numeral 3.6.3., conceptuó:

“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 Carvedilol, con el fin de incluir en su información farmacológica lo siguiente:

- En el ítem de Contraindicaciones: Hipersensibilidad
- En el ítem de Advertencias:

“Se han reportado durante el tratamiento con Carvedilol, casos raros de reacciones adversas cutáneas graves tales como Necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Steven Johnson. El Carvedilol debe interrumpirse permanentemente en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas severas, posiblemente atribuibles al producto”

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2015114990 del 02 de Septiembre de 2015. (Documentación adjunta 95 folios).

3. Que el interesado en su escrito indica: “... De la manera más respetuosa, solicitamos atentamente evaluar la información antes mencionada en respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual esperamos resuelva las inquietudes que originan este llamado a Revisión de Oficio, ya que la relación beneficio-riesgo de carvedilol (Dilatrend) para las indicaciones aprobadas a la fecha, a saber: tratamiento ventricular izquierda posterior al infarto agudo de miocardio, se mantiene sin cambios, su perfil de seguridad ha sido consistente y predecible a lo largo de los años de comercialización, es favorable y por lo tanto no se requiere de nuevos ajustes a la información para prescribir actualmente aprobada – Versión marzo de 2014”.

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 el usuario debe acoger el llamado a revisión de oficio.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 19 de 2014, 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.**

### 3.13. INSERTOS

#### 3.13.1. BUDEK PLUS®200/6 UG

Expediente : 20080149  
 Radicado : 2014091340  
 Fecha : 2014/07/25  
 Interesado : Exeltis S.A.S.

Composición: Budesonida 200mg- Formoterol Fumarato 0,006mg

Forma farmacéutica: Polvo para inhalacion

Indicaciones:

-Asma: indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista b de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas b2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas b2 de acción prolongada inhalados.

-Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (epoc): tratamiento sintomático de pacientes con epoc severa (vef1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

ContraIndicaciones: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar acerca del Inserto versión 01-Marzo 2014 e Información para prescribir versión 01-Marzo 2014, allegado como respuesta al concepto emitido en Acta No. 10 de 2015, numeral 3.3.11., mediante escrito No. 2015105766 del 14 de Agosto de 2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 10 de 2015, numeral 3.3.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01-Marzo 2014 y la información para prescribir versión 01-Marzo 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.2 CITARABINA 100 mg

Expediente : 20096777  
 Radicado : 2015103395  
 Fecha : 2015/08/11  
 Interesado : Laboratorio Kemex S.A.

Composición: Cada Citarabina 100mg/vial

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la leucemia meníngea. Mantenimiento y remisión de la leucemia mielocítica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos. Los mejores resultados a menudo se obtienen con terapia de combinación

ContraIndicaciones: Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida a radioterapia o terapia con otras drogas antineoplásicas. Durante la terapia de inducción deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizar con frecuencia exámenes de médula ósea después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica

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 001/2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015103395 del 11/08/2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones aprobadas en el Acta No.11 de 2014, numeral 3.3.10.

### 3.13.3. XEFO®IV (LORNOXICAM 8 mg).

Expediente : 20097989  
 Radicado : 2015114575  
 Fecha : 2015/09/02  
 Interesado : Takeda S.A.S.



Composición: Lornoxicam 8 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones:

No debe administrar a pacientes que pertenezcan a alguno de los siguientes grupos:

Alérgicos al medicamento o a algunos de sus excipientes.

Con hipersensibilidad conocida (que muestren síntomas como asma, rinitis, angioedema o urticaria) a otros antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo ácido Acetil salicílico.

Pacientes con hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.

Pacientes con úlcera péptica activa o con historial de úlcera péptica recidivante.

Pacientes con disfunción hepática grave.

Pacientes con disfunción renal grave (creatinina sérica > 700  $\mu\text{mol/l}$ )

Pacientes con trombocitopenia grave.

Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.

Pacientes de edad avanzada (> 65 años) y peso menor de 50 kg y sometidos a cirugía.

Embarazo o lactancia.

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 CCSI 6.0, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015114575 del 02 de Septiembre de 2015. Adicionalmente, se consulta a la Sala sobre el principio activo Lornoxicam, en lo referente a la norma farmacológica, puesto que se encuentra tanto en la Norma 5.2.0.0.N10 (Antiinflamatorios no esteroides) con el ATC M01AC05, así como en la Norma 19.4.0.0.N10 (Analgésicos no narcóticos) con el ATC N02BG95. Una vez realizada la consulta en la página oficial de la WHO, se observa que el ATC que aparece aprobado para este principio activo es el M01AC05.

**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 angioneurótico. - 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).**

**Adicionalmente la Sala considera que se debe retirar lo relacionado con el uso a largo plazo, puesto se recomienda el uso a corto plazo.**

**Adicionalmente, la Sala informa que la Norma Farmacológica para el producto de la referencia es 5.2.0.0.N10 y 19.4.0.0.N10.**

### 3.13.4. ABL POEM FEM COMPRIMIDOS

Expediente : 20096411  
 Radicado : 2015099774  
 Fecha : 2015/08/03  
 Interesado : Laboratorios Andromaco S.A.

Composición: 17B Estradiol 1,5mg- Acetato de Nomegestrol 2,5mg/tab.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticoncepción oral

Contraindicaciones: Los COCS no deben ser utilizados en presencia de las condiciones enumeradas a continuación. Debido que aún no hay datos epidemiológicos disponibles con cocs que contienen 17β-Estradiol, las contraindicaciones para los cocs que contienen etinilestradiol se consideran aplicables al uso de nomegestrol acetato 2,5 mg/estradiol 1,5 mg. En caso que cualquiera de las condiciones aparezca por primera vez durante el uso de nomegestrol acetato 2,5 mg/estradiol 1,5 mg, el producto medicinal debe ser suspendido de inmediato. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquier otro excipiente.

Presencia o historia de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar); trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o condiciones prodrómicas (por ejemplo, ataque isquémico transitorio, angina de pecho); accidente cerebrovascular; enfermedad hepática severa siempre y cuando los valores de la función hepática no hayan regresado al valor normal.

Historia de migraña con síntomas neurológicos focales.

La presencia de uno o unos factores de riesgos severos o múltiples para trombosis venosa o arterial tal como:

Diabetes mellitus con síntomas vasculares; hipertensión severa;

Dislipoproteinemia severa.

Predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial, tal como resistencia a proteína c activada (apc), deficiencia de antitrombina-iii, deficiencia de proteína c, deficiencia de proteína s, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico). Pancreatitis o historia de esto si está asociada con hipertrigliceridemia asociada.

Presencia o historia de tumores hepáticos (benignos o malignos).

Tumores influenciados por esteroides sexuales conocidos o sospechados (por ejemplo, de los órganos genitales o senos).

Embarazo conocido o sospechado.

Menores de 18 años.

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 02, allegada por el interesado mediante escrito radicado 2015099774 del 03/08/2015.

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

### 3.13.5. ZOSTAVAX® VACUNA DE VIRUS VIVOS CONTRA EL HERPES ZOSTER (OKA/MERCK)

Expediente : 20018952

Radicado : 2015078781

Fecha : 2015/06/22

Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cepa Viva Atenuada Oka/Merck del virus de Varicela-Zoster 19400PFU/0,65mL

Forma farmacéutica: Polvo esteril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Indicado para la inmunización de individuos de 50 años de edad o más, para la prevención de herpes zoster, neuralgia post-herpética (phn), reducción del dolor agudo y crónico asociado al zoster.

ContraIndicaciones: Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo la gelatina.

Historia de reacciones anafilácticas/anafilactoides a la neomicina (cada dosis de la vacuna reconstituida contiene cantidades traza de neomicina). La alergia a la neomicina generalmente se manifiesta como una dermatitis de contacto. Sin embargo, un historial de dermatitis de contacto debida a la neomicina no es una contraindicación para recibir las vacunas de virus vivos.

Estados primarios y adquiridos de inmunodeficiencia debido a las condiciones como son: leucemias agudas y crónicas; linfoma, otras condiciones que afectan la médula ósea o el sistema linfático; inmunosupresión debido a hiv/sida; deficiencias inmunes celulares.

Terapia inmunosupresora (incluyendo altas dosis de corticosteroides); sin embargo, zostavax no está contraindicado para el uso en individuos que están recibiendo corticosteroides tópicos / inhalados ó corticosteroides sistémicos de baja dosis ó en pacientes quienes están recibiendo corticosteroides como terapia de reemplazo, p.ej., para insuficiencia adrenal.

Tuberculosis activa no tratada.

Embarazo

Lactancia

Uso en niños.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos evaluar y conceptuar sobre el inserto versión 01 2015 y la información para el prescriptor versión 01 2015, anexadas a continuación; correspondiente al producto Zostavax® Vacuna de Virus Vivos contra el Herpes Zoster (oka/merck), los cuales fueron allegadas mediante radicado No. 2015078781 de fecha 22/06/2015.

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

### 3.13.6 KOMEFAN 140

Expediente : 20098547  
 Radicado : 2015118704  
 Fecha : 2015/09/09  
 Interesado : Mylan Laboratories Limited

Composición: Artemetero 20 mg - Lumefantrina 120 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a plasmodium falciparum resistente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

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 de fecha Enero de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015118704 del 09 de Septiembre de 2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las siguientes indicaciones, dado que se trata de un agente alternativo.

**Indicaciones:**

**Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a plasmodium falciparum resistente.**

**3.13.7 DECITABINA 50 mg**

Expediente : 20096772  
Radicado : 2015103369  
Fecha : 2015/08/11  
Interesado : Laboratorio Kemex S.A.

Composición: Decitabina 50mg/vial.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solucion inyectable

Indicaciones: Información tomada del innovador: Tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos (smd) de riesgo intermedio-1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva. Tratamiento de pacientes adultos de 65 y mas años con leucemia mieloide aguda (lma) de novo o secundaria quienes no son candidatos para quimioterapia de inducción estándar de reciente diagnóstico, de acuerdo con la clasificación de la oms.



Contraindicaciones: Información tomada del innovador: Conocida hipersensibilidad a la decitabine o alguno de los excipientes. 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 001/2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015103369 del 11/08/2015.

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

### 3.13.8 FULVESTRANT 250 mg

Expediente : 20096782  
 Radicado : 2015103423  
 Fecha : 2015/08/11  
 Interesado : Laboratorio Kemex S.A.

Composición: Fulvestrant 250mg/vial.

Forma farmacéutica: Solucion Inyectable

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

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

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 001/2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015103423 del 11/08/2015.

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

**3.13.9 IRBESARTAN 75 mg  
IRBESARTAN 150 mg  
IRBESARTAN 300 mg**

Expediente : 20078987/20078983/20078985  
 Radicado : 2014077620-2015069769, 2015099182  
                   2014077615-2015065894-2015099176  
                   2014077623-2015099179  
 Fecha : 27/05/2015 – 13/05/2015  
 Interesado : Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 150 mg de irbesartan

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbesartan

Cada tableta recubierta contiene 75 mg de irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertension arterial. Util como coadyuvante en la proteccion renal en pacientes con diabetes tipo II

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulacion. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso concomitante con aliskiren en pacientes con diabetes tipo 2.

El grupo de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biologicos de la Comisión Revisora evaluar el inserto version 1,1 del 07-2015 presentado en respuesta a lo solicitado en Acta 11 de 2015 numeral 3.13.43, a fin de continuar con la solicitud de Registro Sanitario.El interesado presenta:

Con el Radicado No 2015059245 y los alcances allegados en los Radicados 2015069769, 2015099182 respuesta al Auto No 2015003238 del 13 de marzo del 2015 del expediente 20078985.

Respuesta al Auto No 2015003595 del 20 de marzo de 2015 con el Radicado No 2015065894 y el alcance allegado con el Radicado 2015099176 para el expediente 20078983.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 11 de 2015, numeral 3.13.43., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto version 1,1 del 07-2015 para los productos de la referencia.

### 3.13.10. CIPROVAL® UNGUENTO OFTALMICO

Expediente : 20077308  
Radicado : 2014060737  
Fecha : 2015/08/25  
Interesado : Sicmafarma

Composición: Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrato equivalente a Ciprofloxacina Base 0,30000 g 100 g Unguento oftalmico

Forma farmacéutica: Unguento Oftalmico

Indicaciones: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo causadas por germen sensibles a la ciprofloxacina.

ContraIndicaciones: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y otras quinolonas. Niños menores de un (1) año. No utilizar por períodos superiores a diez (10) días. Las fluoroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en las personas con miastenia grave. Se han asociado efectos adversos graves post-comercialización, incluyendo muerte y necesidad de soporte ventilatorio, con el uso de fluoroquinolonas en personas con miastenia grave. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto el modo de aplicación y la información para prescribir allegado por el interesado para la solicitud del registro sanitario,

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

### 3.13.11. ONCODOCEL 80 mg SOLUCION INYECTABLE.

Expediente : 230189  
 Radicado : 2015073755  
 Fecha : 2015/06/11  
 Interesado : Farmaceutica Paraguaya S.A

Composición: Docetaxel Anhidro 80mg/ampolla.

Forma farmacéutica: Solucion Inyectable

Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.  
 Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.  
 Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.  
 Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.  
 Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadío iii o iv), con buen estado funcional.  
 Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.  
 Docetaxel en combinación con cisplatino y 5.  
 Fluorouracilo para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

ContraIndicaciones: Hipersensibilidad al medicamento recuento basal de neutrofilos inferior a 1500 celulas / mm<sup>3</sup>. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales como dexametasona 16 mg / dia comenzando un día antes de la perfusion. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizado por hipotension broncoespasmo y rash eritema generalizado.

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 y evaluar el inserto allegado mediante el radicado 2015073755 del 11/06/2015. Para el 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 el radicado 2015073755 del 11/06/2015 para el producto de la referencia.**

**3.13.12. LEOPROSTIN®INYECTABLE 7,5 mg.  
LEOPROSTIN®INYECTABLE 22,5 mg.**

Expediente : 20097511-20097518  
 Radicado : 2015108814-2015108841  
 Fecha : 2015/08/21  
 Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene leuprolida acetato 7,5mg

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado

Indicaciones: Tratamiento de miomas uterinos. Tratamiento del carcinoma de próstata. Tratamiento de endometriosis. Tratamiento de la pubertad Precoz central. Tratamiento del cáncer de mama metastásico hormonodependiente en la mujer premenopáusica cuando se necesita una supresión de la función ovárica.

Contraindicaciones:

Acetato de leuprolide está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a acetato de leuprolide, a nonapéptidos similares o a cualquiera de los excipientes. Se han reportado casos aislados de anafilaxis con la formulación mensual de acetato de leuprolide.

Acetato de leuprolide está contraindicado en mujeres que estén o puedan estar embarazadas mientras reciben el medicamento.

Existe la posibilidad que puedan ocurrir anomalías fetales y aborto espontáneo, si se administra el medicamento durante el embarazo.

Acetato de leuprolide no debe ser administrado en mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

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 escrito radicado 2015108814 del 21 de Agosto de 2015. Por favor hacer extensivo el concepto para el expediente 20097518, correspondiente al producto Leoprostin inyectable 22,5 mg, para el cual el interesado allegó también inserto a través del radicado 2015108841, debido a que el inserto es el mismo para ambos productos. Se solicita además a la Sala conceptuar sobre las indicaciones para estos productos, teniendo en cuenta que mediante Acta No. 24 de 2004, numeral 2.7.16, se aprobó el producto Leuprolida Acetato 7,5 mg y 22.5 mg (Tecnofarma) y en el Acta No. 26 de 2004, numeral 2.4.12, se aprobó la ampliación de indicaciones para el producto Acetato



de Leuprolida en la concentración de 7,5 mg únicamente (Novartis). Es preciso mencionar que las indicaciones para los productos Leuprostin inyectable 7,5 mg y 22,5 mg no se encuentran aprobadas en actas y la información sobre indicaciones y contraindicaciones se toma de medicamentos similares.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicados 2015108814 y 2015108841 para los productos de la referencia.

Adicionalmente la Sala considera que las indicaciones para los productos de la referencia, deben quedar así:

**Indicaciones:** Tratamiento de miomas uterinos. Tratamiento del carcinoma de próstata. Tratamiento de endometriosis. Tratamiento de la pubertad precoz central. Tratamiento del cáncer de mama metastásico hormonodependiente en la mujer premenopáusica cuando se necesita una supresión de la función ovárica.

### 3.13.13. NEOGRAM TABLETAS

Expediente : 19909128  
Radicado : 2015108171  
Fecha : 2015/08/20  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina Base 875,0 mg tableta

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de infecciones bacterianas que se describen a continuación y localizadas en:

Vías respiratorias superiores.

Vías respiratorias inferiores gastrointestinales, genitourinarias, piel y tejidos blandos, oseos, vías biliares, pélvicas y en gonorrea, septicemia, endocarditis, meningitis peritonitis.

Por lo general, la cepas de los siguientes microorganismos son sensibles al producto: gram positivos: aerobios: streptococcus faecalis, streptococcus pneumoniae, streptococcus pyogenes, streptococcus viridans, staphylococcus sensible a la penicilina, corynebacterium species, bacillus anthracis, listeria monocytogenes.

Anaerobios: clostridium species.

Gram negativos: Aerobios: haemophilus influenzae, escherichia coli, proteus mirabilis, salmonella species, shigella species, bordetella pertussis, brusella species, neisseria gonorrhoeae, nisseria meningitidis, pasteurilla septica, vibrio cholerae, helicobacter pylori.

ContraIndicaciones: El producto es una penicilina y no debe administrarse a pacientes hipersensibles a la penicilina.

Debe prestarse atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos beta lactámicos, por ejemplo, las cefalosporinas. Antes de iniciar el tratamiento preguntar si se han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas. En pacientes bajo tratamiento con penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad severa (anafilactoides) y en algunas ocasiones fatales. Estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos beta lactámicos.

Los exantemas eritematosos se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina. El uso prolongado también puede dar como resultado ocasionalmente el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. Embarazo, lactancia.

La amoxicilina es susceptible a la degradación por la beta lactamasa y por lo tanto el espectro de actividad del producto no incluye a microorganismos que producen estas enzimas, entre ellos los estafilococos resistentes y todas las cepas de pseudomonas klebsiella y enterobacter.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015108171 del 20/08/2015.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015108171 para el producto de la referencia.**

### 3.13.14. REMODULIN® INYECCIÓN 1 mg/ml

Expediente : 20087951 / 20088578 / 20054990 / 2008950

Radicado : 2014172107/2015009619/2015009615/2014172103

Fecha : 2014/12/19  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios

**Composición:**

Treprostonilo 20 mg en 20mL (1 mg/mL)  
Treprostonilo 50 mg en 20mL (2.5 mg/mL)  
Treprostonilo 100 mg en 20mL (5 mg/mL)  
Treprostonilo 200 mg en 20mL (10 mg/mL)

Forma farmacéutica: Solucion Inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HTAP) clase funcional II, III y IV de nyha/oms

Contraindicaciones: las infusiones intravenosas crónicas de remodulin® se administran a través de un catéter venoso central permanente. Esta vía se asocia al riesgo de bacteriemia y septicemia, que pueden ser fatales. Remodulin® solo se empleará por clínicos expertos en el diagnóstico y tratamiento de la htap. Se ajustará la dosis según la respuesta clínica, incluidos los síntomas del punto de infusión. No se debe reducir la dosis ni interrumpir la administración de forma brusca.

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 conceptúe sobre: inserto Versión 1.0 de 2015. La información aprobada por SEMPB de la comisión revisora en el numeral 3.1.1.1 del Acta 45 de 2013, se registra en la primera parte del inserto, pero el interesado complementa dicha información con la ficha técnica completa del producto, pretendiendo que dicha información sea parte integral del inserto. Tener en consideración la modificación presentada en la dosificación.

**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 la conceptuada mediante Acta No. 45 de 2013, numeral 3.1.1.1. o solicitar la correspondiente modificación ante esta Sala una vez se apruebe el Registro Sanitario.

**3.13.15. XEFO®RAPID 8 mg (LORNOXICAM).**

Expediente : 20097796  
Radicado : 2015112030  
Fecha : 2015/08/27

Interesado : Takeda S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene lornoxicam 8 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: No debe administrar a pacientes que pertenezcan a alguno de los siguientes grupos:

Alérgicos al medicamento o a algunos de sus excipientes.

Con hipersensibilidad conocida (que muestren síntomas como asma, rinitis, angioedema o urticaria) a otros antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo ácido Acetil salicílico.

Pacientes con hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.

Pacientes con úlcera péptica activa o con historial de úlcera péptica recidivante.

Pacientes con disfunción hepática grave.

Pacientes con disfunción renal grave (creatinina sérica > 700 umol/l)

Pacientes con trombocitopenia grave.

Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.

Pacientes de edad avanzada (> 65 años) y peso menor de 50 kg y sometidos a cirugía.

Embarazo o lactancia.

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 CCSI 6.0, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015112030 del 27 de Agosto de 2015. Adicionalmente, se consulta a la Sala sobre el principio activo Lornoxicam, en lo referente a la norma farmacológica, puesto que se encuentra tanto en la Norma 5.2.0.0.N10 (Antiinflamatorios no esteroides) con el ATC M01AC05, así como en la Norma 19.4.0.0.N10 (Analgésicos no narcóticos) con el ATC N02BG95. Una vez realizada la consulta en la página oficial de la WHO, se observa que el ATC que aparece aprobado para este principio activo es el M01AC05.

**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).**

**Adicionalmente la Sala considera que se debe retirar lo relacionado con el uso a largo plazo, puesto se recomienda el uso a corto plazo.**

**Adicionalmente, la Sala informa que la Norma Farmacológica para el producto de la referencia es 5.2.0.0.N10 y 19.4.0.0.N10.**

### 3.13.16. PRESOMID

Expediente : 20097957  
Radicado : 2015114145  
Fecha : 2015/09/01  
Interesado : Cipla Limited

Composición: Esomeprazol Sodico (equivalente A Esomeprazol Base 40 mg)

Forma farmacéutica: Polvo esteril 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: Información tomada del innovador: Hipersensibilidad al principio activo (esomeprazol), a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes de este medicamento.



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 con fecha de revisión del texto Abril 2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015114145 del 01 de Septiembre de 2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar del documento el nombre Esomac-40 y colocar el nombre correspondiente al producto de la referencia.

### 3.13.17. TEFOVIR-EM

Expediente : 20097962  
Radicado : 2015114198  
Fecha : 2015/09/01  
Interesado : Cipla LTD.

Composición: Cada tableta cubierta contiene Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg equivalente a Tenofovir Disoproxil - Emtricitabina

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Indicaciones: Medicamento combinado fijo de emtricitabina y tenofovir, indicado en terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

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 con fecha de la revisión del texto Junio 2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015114198 del 01 de Septiembre de 2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto con fecha de la revisión del texto Junio 2015 para el producto de la referencia.

**3.13.18 MEROPENEM 1000 mg  
MEROPENEM 500 mg**

Expediente : 19954437-19954438  
Radicado : 2015107432-2015108079  
Fecha : 2015/08/19  
Interesado : Laboratorio Internacional Argentino S.A

Composición: 1140mg de Meropenem Trihidrato equivalente a 1000 mg de Meropenem frasco ampolla

Forma farmacéutica: Polvo esteril para reconstituir a solución inyectable

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

ContraIndicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo y lactancia. precaución: pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia 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 conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015107432 del 19/08/2015. Por favor hacer extensivo el concepto para el medicamento Meropenem 500mg. polvo esteril para reconstituir a solución inyectable cuyo expediente es 19954438, teniendo en cuenta que el Inserto es igual para ambos productos y que el interesado lo allegó en su solicitud de Renovación de Registro Sanitario, a través de radicado 2015108079 del 20/08/2015.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar lo relacionado con centros de toxicología que no corresponden al país.**

**3.13.19. CICLOFOSFAMIDA 200 mg**

Expediente : 20097019  
Radicado : 2015105465  
Fecha : 2015/08/14  
Interesado : Laboratorio Kemex S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 200 mg de ciclofosfamida

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de linfomas Malignos incluyendo el linfoma de burkitt, enfermedad de Hodgkin, linfoma sarcoma linfoblástico, mieloma múltiple, leucemia Linfocítica y leucemia granulocítica crónica, micosis fungoide, Neuroblastoma, retinoblastoma.

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 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 001/2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015105465 del 14/08/2015.

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

**Indicaciones:**

**Coadyuvante en el tratamiento de linfomas Malignos incluyendo el linfoma de burkitt, enfermedad de Hodgkin, linfoma sarcoma linfoblástico, mieloma múltiple, leucemia Linfocítica y leucemia granulocítica crónica, micosis fungoide, Neuroblastoma, retinoblastoma.**

**3.13.20. CARBAVEN 200**

Expediente : 20080268  
 Radicado : 2014092612  
 Fecha : 2014/07/28  
 Interesado : Seven Pharma Colombia S.A.S.

Composición: Dacarbazina 200mg/vial

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Melanoma metastasico maligno, enfermedad de hodgkin, sarcoma de tejido blando.

ContraIndicaciones: Embarazo, lactancia, leucopenia y trombocitopenia.

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 versión 1 – mayo 2015 allegado por el interesado en la solicitud del registro sanitario.

**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: Embarazo, lactancia, leucopenia y trombocitopenia.

### 3.13.21. EMTRICITABINA 200 mg / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg

Expediente : 20098425  
Radicado : 2015117771  
Fecha : 2015/09/08  
Interesado : Mylan Laboratories Limited

Composición: Emtricitabina 200 mg- Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Indicaciones: Emtricitabina 200 mg / tenofovir disoproxilo fumarato 300 mg es un medicamento combinado fijo, indicado en terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo (HIV-1).

ContraIndicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

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 ficha técnica o resumen de las características del producto de fecha Abril de 2015, allegada por el interesado mediante escrito radicado 2015117771 del 08 de Septiembre de 2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la ficha técnica o resumen de las características del producto de fecha Abril de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.22. GILENYA® 0.5 mg CAPSULA DURA

Expediente : 20032912  
 Radicado : 2015108133  
 Fecha : 2015/08/20  
 Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Fingolimod HCl 0,56 mg equivalente a Fingolimob 0,5 mg cápsula dura

Forma farmacéutica: Capsula Dura

Indicaciones: Gilenya® está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a 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 importante sobre su tratamiento con Gilenya® (fingolimod) versión 8,0, para el producto de la referencia; allegada mediante radicado No 2015108133 del 20/08/2015.

La cual corresponde a una actualización con la inclusión del texto Bajo el apartado "Mientras usted se encuentre tomando gilenya (Fingolimod)".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el documento "información importante sobre su tratamiento con Gilenya® (fingolimod) versión 8,0" para el producto de la referencia.

### 3.13.23 TEEVIR

Expediente : 20097881  
 Radicado : 2015113071  
 Fecha : 2015/08/28  
 Interesado : Mylan Laboratories Limited

Composición: Emtricitabina 600mg – Efavirenz 200mg - Tenofovir Disoproxil Fumarato 300mg

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Indicaciones: Asociación en dosis fijas de tenofovir, emtricitabina y efavirenz indicada la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).

ContraIndicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas tenofovir, emtricitabina, efavirenz o a cualquiera de sus excipientes. Precauciones y advertencias: no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave (CPT grado C).

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 ficha técnica o resumen de las características del producto de fecha Abril de 2015, allegada por el interesado mediante escrito radicado 2015113071 del 28 de Agosto de 2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el documento “ficha técnica o resumen de las características del producto de fecha Abril de 2015” para el producto de la referencia.

### 3.13.24 STALORAL STALORAL POLEN DE 5 GRAMINEAS 100%

Expediente : 20076087/20098620  
Radicado : 2015119365/2015119378  
Fecha : 2015/09/10  
Interesado : Laboratoire Des Stallergenes

Composición:

Extracto Alergénico Dermaphagides Pteronyssinus / Dermatophagoides Farinae –

Cada mL de solución contiene: extracto alergénico dactylis glomerata / lolium perenne / anthoxanthum odoratum / poa pratensis / phleum pretense 300 IR\*/ml

Forma farmacéutica: Solución Sublingual

Indicaciones: Este medicamento está destinado para el tratamiento de alergias de tipo I (Clasificación Gell y Coombs) Que Involucran Principalmente Rinitis, Conjuntivitis, rinoconjuntivitis o asma (leve a moderada) de carácter estacional o perenne.



Contraindicaciones: este medicamento está contraindicado para uso en:

Hipersensibilidad a alguno de los excipientes.

Enfermedades auto inmunes, enfermedades del complejo inmune o enfermedades de inmunodeficiencia.

Enfermedad maligna.

Pacientes con asma no controlada o grave (flujo espiratorio forzado (fev)<sub>1</sub> <70% del valor predicho).

Tratamiento continuo con bloqueadores beta (incluidas las preparaciones oftálmicas tópicas).

Inflamaciones orales como ulceraciones orales, liquen plano oral o micosis oral.

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 elaborado en Junio de 2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015119365 del 10 de Septiembre de 2015. Por favor extender el concepto para la solicitud de inserto para el producto Staloral Polen de 5 gramíneas 100%, expediente 20098620, la cual fue allegada según radicado 2015119378 del 10 de Septiembre de 2015; toda vez que se trata del mismo inserto para ambos productos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el inserto la composición de los extractos alérgenos para cada uno de los productos de la referencia. Adicionalmente colocar las indicaciones correspondientes para cada producto.

### 3.13.25. CLEAROVAC

Expediente : 20004204  
Radicado : 2015119263  
Fecha : 2015/09/10  
Interesado : Beaufour - Ipsen Pharma

Composición: Cada 100 g del producto contiene Polietilenglicol 4000 86,85 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Limpieza de los intestinos antes de una coloscopia o un examen de rayos por bario

Contraindicaciones: pacientes con retención gástrica, perforación del intestino, colitis toxica, megacolon toxico. Adminístrese con precaución en pacientes con colitis ulcerativa severa.

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 con Fecha de la última revisión Septiembre de 2009, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015119263 del 10 de Septiembre de 2015.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto con Fecha de la última revisión Septiembre de 2009 para el producto de la referencia.**

### 3.13.26. OTRIVINA SOLUCION 0,1%

Expediente : 20042129  
Radicado : 2014168451  
Fecha : 2015/09/17  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 1 mg de xilometazolina clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución nasal

Indicaciones: Vasoconstrictor Nasal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier ingrediente. Al igual que para otros vasoconstrictores, no utilizar en pacientes con hipofisectomía transesfenoidal o cirugía con exposición de duramadre.

El grupo de registro sanitario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca del inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado bajo el número de radicado 2014168451 para el producto de la referencia.**

### 3.13.27. MITOMICINA 20 mg

Expediente : 20096061  
 Radicado : 2015113712  
 Fecha : 2015/08/31  
 Interesado : Blau farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Mitomicina 20 mg

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado

Indicaciones: Tratamiento paliativo de adenocarcinoma gástrico, pancreático y colorectal, carcinoma de célula hepática. Carcinoma de vejiga y carcinoma de células escamosas de cuello uterino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, trombocitopenia, trastornos de la coagulación a aumento de hemorragia de cualquier etiología. Se debe emplear con sumo cuidado en pacientes con insuficiencia renal significativa.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Que revisada la información las indicaciones, contraindicaciones y advertencias se asemejan a las aprobadas mediante Acta No. 14 de mayo de 2004 numeral 2.1.4

**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, contraindicaciones y advertencias aprobadas en el Acta No. 14 de mayo de 2004 numeral 2.1.4.

Adicionalmente, la Sala considera que el ítem de contraindicaciones debe estar claro dentro del documento en el cual debe incluir la contraindicación en niños, y retirar lo referente al uso en este grupo etario.

### 3.13.28. BAYDOL® 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19909800  
 Radicado : 2015016245-2015109892  
 Fecha : 24/08/2015  
 Interesado : Bayer S.A.

Composición: Acemetacina de 60 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, tercer trimestre de embarazo y lactancia, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines, antecedente de enfermedad ácido péptica, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas, el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones y disfunción hepática severa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015007134 del 25 de junio de 2015, para continuar con la aprobación de:

- El Inserto versión 5 del 17 de Octubre de 2014.
- La Información para prescribir versión 5 del 17 de Octubre de 2014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 09 de 2015, numeral 3.13.17., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5 del 17 de Octubre de 2014 y la Información para prescribir versión 5 del 17 de Octubre de 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.29. BAYDOL® LP 90 mg CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19909799  
Radicado : 2015016247-2015109862  
Fecha : 24/08/2015  
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Acemetacina 90 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, tercer trimestre de embarazo y lactancia, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines, antecedente de enfermedad ácido péptica, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas, el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones y disfunción hepática severa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015007916 del 22 de julio de 2015, para continuar con la aprobación de:

- El Inserto versión 5 del 17 de Octubre de 2014.
- La Información para prescribir versión 5 del 17 de Octubre de 2014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 09 de 2015, numeral 3.13.18, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5 del 17 de Octubre de 2014 y la información para prescribir versión 5 del 17 de Octubre de 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.30. TEMOZOLOMIDA CAPSULAS 250 mg

Expediente : 20071937  
 Radicado : 2015036410-2015114827  
 Fecha : 02/09/2015  
 Interesado : Fresenius Kabi oncology Ltd.

Composición: Temozolamida 250mg

Forma farmacéutica: Capsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015007124 del 25 de junio de 2015, para continuar con la aprobación

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

**3.13.31. FELONEX® 500 mg  
FELONEX® 250 mg**

Expediente : 20053538- 20053537  
Radicado : 2015115030- 2015115034  
Fecha : 02/09/2015  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Micofenolato de Mofetilo 50mg/tab  
Micofenolato de Mofetilo 250mg/tab

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoides. Profilaxis de rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Indicado en la prevención del rechazo agudo de injertos en pacientes sometidos a alotransplante hepático.

Tratamiento de nefropatías lúpicas grados III, IV y V que han respondido a la terapia de inducción.

Contraindicaciones: Los pacientes que reciben micofenolato mofetil como parte de un tratamiento inmunosupresor en combinación con otros medicamentos, presentan un mayor riesgo de desarrollar linfomas y otros tumores malignos, en especial de la piel. Como norma general para minimizar el riesgo de cáncer de piel, se debe limitar la exposición a la luz solar y a la luz uv mediante el uso de ropa protectora y el empleo de pantalla solar con factor de protección alto. Se recomienda no iniciar el tratamiento con micofenolato mofetil hasta disponer de una prueba de embarazo negativa. se debe utilizar un tratamiento anticonceptivo efectivo antes de comenzar el tratamiento, a lo largo del mismo, y durante las seis semanas siguientes a la terminación del tratamiento con micofenolato mofetil. debe indicarse a las pacientes que consulten inmediatamente a su médico en caso de quedar embarazada.



Se han reportado caso de hipogammaglobulinemia asociada con infecciones recurrentes en pacientes que reciben micofenolato (mofetilo o sódico) en combinación con otros inmunosupresores. En algunos de los casos notificados, la sustitución del micofenolato (mofetilo o sódico) por otro inmunosupresor, dio lugar a la normalización de los niveles de iga en suero. En caso de hipogammaglobulinemia sostenida clínicamente relevante, se deberá considerar la acción clínica más apropiada.

Se ha reportado casos de bronquiectasias en adultos y niños que recibieron micofenolato (mofetilo o sódico) en combinación con otros inmunosupresores. en alguno de estos casos la sustitución del micofenolato (mofetilo o sódico por otro inmunosupresor dio como resultado una mejora en los síntomas respiratorios. el riesgo de las bronquiectasias puede estar vinculado hipogammaglobulinemia o a un efecto directo sobre el pulmón. También se han aislado informes de enfermedad pulmonar intersticial y fibrosis pulmonar, algunos de los casos fueron mortales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto versión 00, 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 00 para los productos de la referencia.**

### 3.13.32. LUVOX 50 mg TABLETAS LUVOX 100mg TABLETAS

Expediente : 59492-59491  
Radicado : 2015015791-2015116752/2015015800-2015116528  
Fecha : 07/09/2015-04/09/2015  
Interesado : Abbott Laboratories Colombia S.A.

Composición: Maleato de fluvoxamina 50 mg/Tab  
Maleato de fluvoxamina 100 mg/Tab

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la depresión y estado depresivo  
Desorden obsesivo compulsivo  
Desorden de ansiedad social

Contraindicaciones: En combinación con la tizanidina y los inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO).

El tratamiento con fluvoxamina puede iniciarse: dos semanas después de la interrupción de un imao irreversible ó el día siguiente después de la interrupción de un imao reversible.

Interrumpir el tratamiento con fluvoxamina al menos una semana antes de empezar el tratamiento con cualquier imao.

Las tabletas de liberación inmediata de fluvoxamina no deben utilizarse en combinación con ramelteón.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Embarazo, lactancia. Contraindicado en menores de 18 años para tratamiento de la depresión.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015007128 del 25 de junio de 2015, generado por concepto emitido mediante Acta No. 09 de 2015, numeral 3.13.24. para continuar con la aprobación de

- Inserto en CCDS # SOLID 1000298269 Sep 2014 Versión 2015
- Información para prescribir SOLID 1000298269 6.0

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 09 de 2015, numeral 3.13.24, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CCDS # SOLID 1000298269 Sep 2014 versión 2015 y la información para prescribir SOLID 1000298269 6.0 para los productos de la referencia.

### 3.13.33. ARTEVIR L

Expediente : 20087237  
 Radicado : 2014168331-2015096252  
 Fecha :27/07/2015  
 Interesado : Cipla Ltd

Composición: Abacavir sulfato 70,28 mg equivalente a abacavir base 60mg  
 lamivudina 30mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Este producto esta destinado para su uso en niños. sin embargo, se proporciona informacion de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos,

como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.

**Contraindicaciones:** Esta contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad comprobada a los principios activos o a cualquiera de los componentes

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015005757 del 19 de mayo de 2015 para continuar con la aprobación

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado bajo número de radicado 2015096252 para el producto de la referencia

### 3.13.34. BUSULVEN

Expediente : 20075042  
 Radicado : 2014109198-2015074372-2015085089  
 Fecha : 12/06/2014  
 Interesado : Seven Pharma Colombia

Composición: Busulfan Usp 60mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

**Indicaciones:** Busulven® seguido de ciclofosfamida (bucy2) está indicado como tratamiento de acondicionamiento antes de trasplante convencional de células progenitoras hematopoyéticas (tcph), en pacientes adultos cuando la combinación se considera la mejor opción disponible. busulven® seguido de ciclofosfamida (bucy4) o el melfalán (bumel) está indicado como tratamiento de acondicionamiento antes de trasplante convencional de células progenitoras hematopoyéticas en pacientes pediátricos.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes como dimetilacetamida (dma), polietilenglicol 400. Embarazo: el tcph está contraindicado en mujeres embarazadas; por lo tanto, busulven está contraindicado durante el embarazo. Los estudios en animales han demostrado toxicidad en la reproducción (letalidad embrionaria y fetal y malformaciones). No hay ninguna o la cantidad limitada de datos de la utilización de este medicamento o dma en mujeres embarazadas. Unos pocos casos de anomalías congénitas se han reportado con dosis bajas de busulfan oral, no necesariamente atribuible a la sustancia activa, y el tercer

trimestre la exposición puede estar asociada con una alteración crecimiento intrauterino retardado

El grupo técnico de medicamentos de la dirección de medicamentos y productos Biológicos de la Comisión revisora el favor de conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado 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-Mayo 2015 para el producto de la referencia.

**3.13.35. ACIDO DIMERCAPTOSUCCÍNICO (DMSA) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE. (KIT DE PREPARACIÓN DEL 99M TC - DMSA).**

Expediente : 20013404  
 Radicado : 2014170987-2015096494  
 Fecha : 28/07/2015  
 Interesado : National Center for Nuclear Research

Composición: Ácido Dimercaptosuccínico (Dmsa) 1mg/vial

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir

Indicaciones: Agente De Diagnóstico Para Visualización De Riñones

Contraindicaciones: Contraindicado en función renal alterada, obstrucción renal y cualquier otra causa de disminución de la filtración glomerular. hipersensibilidad al producto.

El grupo tecnico de Medicamentos de la Direccion de medicamentos y Productos biologicos de la comision revisora, solicita conceptuar sobre el inserto, allegado por el interesado mediante alcance al radicado 2014170987.

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

### 3.13.36 PREGABALINA 75 mg PREGABALINA 150 mg

Expediente : 20066121- 20066729  
Radicado : 2015123499- 2015123503  
Fecha : 18/09/2015

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Pregabalina 75mg/cápsula

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con ó sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (tag).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida 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 el inserto versión 02-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 recomienda aprobar el inserto versión 02-abril de 2015 para los productos de la referencia.**

### 3.13.37. IRAZYR®

Expediente : 20019909  
Radicado : 2015121923  
Fecha : 16/09/2015  
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Acetato de icatibant equivalente a icatibant 30mg/jeringa

Forma farmacéutica: Solucion inyectable

Indicaciones: Para el tratamiento sintomático de episodios agudos de angioedema hereditario (HAE) en adultos (con deficiencia de la esterasa C1).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Menores de 18 años, embarazo y lactancia

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cardiopatía isquémica.

Accidente cerebro vascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el Instructivo para pacientes versión V3, 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 instructivo para pacientes versión V3 para el producto de la referencia.

### 3.13.38. TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO

Expediente : 20098543

Radicado : 2015118681

Fecha : 2015/09/09

Interesado : Mylan Laboratories Limited

Composición: Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg

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.

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 sobre la Ficha técnica o resumen de las características del producto de fecha Febrero de 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado 2015118681 del 09 de Septiembre de 2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la ficha técnica o resumen de las características del producto de fecha Febrero de 2014 para el producto de la referencia.



### 3.13.39. GENZYME-RENAGEL 800 mg TABLETAS

Expediente : 19944743  
 Radicado : 2015111384  
 Fecha : 26/08/2015  
 Interesado : Sanofi aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 800 mg de clorhidrato de sevelamer

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal en estadio terminal sin presentar riesgo de hipercalcemia.

Contraindicaciones: Hipofosfatemia u obstrucción intestinal.

Hipersensibilidad al clorhidrato de sevelamer o a cualquiera de los excipientes del producto.

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

El inserto CCDS 03 LRC 03 Marzo de 2015 revisión de Agosto de 2015.  
 Información prescriptiva de acuerdo con el Company Core Data Sheet Versión CCDS 03 LRC 03 Marzo de 2015 revisión de Agosto de 2015.  
 Modificación de contraindicaciones y advertencias

#### Nuevas Contraindicaciones

Renagel® está contraindicado en pacientes con hipofosfatemia u obstrucción intestinal. Renagel® también está contraindicado en pacientes reconocidos por presentar hipersensibilidad al clorhidrato de sevelamer o a cualquiera de sus componentes.

#### Nuevas Advertencias

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Renagel® en pacientes con menos de 18 años de edad o en pacientes en pre-diálisis.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Renagel® en pacientes con disfagia, trastornos de la alimentación, trastornos severos de la motilidad gastrointestinal (gi) incluyen constipación severa, o cirugía importante en el tracto gi. Por lo tanto, se debe tener precaución al usar Renagel® en pacientes con estos trastornos gi.

Se ha informado de reportes de caso poco comunes de dificultad para tragar la tableta de Renagel®. Muchos de estos casos involucraron a los pacientes con condiciones comórbidas contribuyentes que afectan la capacidad de tragar incluyendo trastornos de la alimentación o anomalías orofaríngeas. Se debe tener precaución al usar las tabletas de Renagel® tabletas en estos pacientes. Considere el uso de polvo de carbonato de sevelamer para suspensión oral (renvela® polvo) en pacientes con antecedentes de dificultad para tragar.

Los pacientes con insuficiencia renal pueden desarrollar hipocalcemia o hipercalcemia. Renagel® no contiene calcio. Los niveles de calcio en suero deben monitorearse igual como se hace en el seguimiento de rutina de un paciente en diálisis. El calcio elemental debe administrarse como complemento en caso de hipocalcemia. Los pacientes con enfermedad renal crónica están predispuestos a la acidosis metabólica. Renagel® no contiene complementos alcalinos; es necesario monitorear los niveles séricos de bicarbonato y cloruro.

Dependiendo de la ingesta alimenticia y la naturaleza de la enfermedad renal crónica, los pacientes en diálisis pueden desarrollar niveles bajos de vitamina A, D, E y K. Por lo tanto, en los pacientes que no toman estas vitaminas, se debe considerar el monitoreo de los niveles de vitamina A, D y E y la evaluación del estado de la vitamina K por medio de la medición del tiempo de tromboplastina y se debe administrar complemento con estas vitaminas en caso de ser necesario”

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

**Renagel® está contraindicado en pacientes con hipofosfatemia u obstrucción intestinal. Renagel® también está contraindicado en pacientes reconocidos por presentar hipersensibilidad al clorhidrato de sevelamer o a cualquiera de sus componentes.**

**Nuevas Advertencias:**

**No se ha establecido la seguridad y eficacia de Renagel® en pacientes con menos de 18 años de edad o en pacientes en pre-diálisis.**

**No se ha establecido la seguridad y eficacia de Renagel® en pacientes con disfagia, trastornos de la alimentación, trastornos severos de la motilidad gastrointestinal (gi) incluyen constipación severa, o cirugía importante en el tracto gi. Por lo tanto, se debe tener precaución al usar Renagel® en pacientes con estos trastornos gi.**

**Se ha informado de reportes de caso poco comunes de dificultad para tragar la tableta de Renagel®. Muchos de estos casos involucraron a los pacientes con**

condiciones comórbidas contribuyentes que afectan la capacidad de tragar incluyendo trastornos de la alimentación o anomalías orofaríngeas. Se debe tener precaución al usar las tabletas de Renagel® tabletas en estos pacientes. Considere el uso de polvo de carbonato de sevelamer para suspensión oral (Renvela® polvo) en pacientes con antecedentes de dificultad para tragar. Los pacientes con insuficiencia renal pueden desarrollar hipocalcemia o hipercalcemia.

Renagel® no contiene calcio. Los niveles de calcio en suero deben monitorearse igual como se hace en el seguimiento de rutina de un paciente en diálisis. El calcio elemental debe administrarse como complemento en caso de hipocalcemia. Los pacientes con enfermedad renal crónica están predispuestos a la acidosis metabólica. Renagel® no contiene complementos alcalinos; es necesario monitorear los niveles séricos de bicarbonato y cloruro.

Dependiendo de la ingesta alimenticia y la naturaleza de la enfermedad renal crónica, los pacientes en diálisis pueden desarrollar niveles bajos de vitamina A, D, E y K. Por lo tanto, en los pacientes que no toman estas vitaminas, se debe considerar el monitoreo de los niveles de vitamina A, D y E y la evaluación del estado de la vitamina K por medio de la medición del tiempo de tromboplastina y se debe administrar complemento con estas vitaminas en caso de ser necesario”

-El inserto CCDS 03 LRC 03 Marzo de 2015 revisión de Agosto de 2015

-Información prescriptiva de acuerdo con la versión CCDS 03 LRC 03 Marzo de 2015 revisión de Agosto de 2015

### 3.13.40. IRINOTECAN SOLUCION INYECTABLE 100 mg/5 mL

Expediente: 20012770

Radicado: 2015032853

Fecha: 18/03/2015

Interesado: Grupo Unipharm S.A. y/o Laboratorios Uni S.A.

Principio activo: Irinotecan (clorhidrato trihidrato) 100mg/5mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya recaído o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5 -flurouracilo. Útil en el tratamiento de: cáncer de las células no pequeñas del pulmón, cáncer de las células 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 y advertencias: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática, renal, niños, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto actualizado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto bajo número de radicado 2015032853 para el producto de la referencia.

### 3.13.41. FLUDARABINA FOSFATO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE 50 mg/ VIAL

Expediente : 20012774  
 Radicado : 2015032864  
 Fecha : 18/03/2015  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios

Principio activo: Fludarabina fosfato (equivalente a Fludarabina 39.05mg) 50,00000 mg frasco ampolla

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) de células B en pacientes con reservas suficientes de medula ósea.

El tratamiento de primera línea con Fludarabina solo deberá iniciarse en pacientes con enfermedad avanzada, estadios III/IV de RAI (Estadio C de Binet), o estadios I/II de RAI (Estadios A/B de Binet) en los que el paciente tiene síntomas relacionados con la enfermedad o indicios de enfermedad progresiva.

Contraindicaciones y advertencias: Fludarabina está contraindicado:

1. En aquellos pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
2. En pacientes con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina < 30ml/min.
3. En pacientes con anemia hemolítica descompensada
4. Lactancia

Solicitud: conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado en el radicado 2015032864 de la fecha 2015/03/18.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado por el interesado en el radicado 2015032864 para el producto de la referencia.

### 3.13.42. SULMIDA® 62,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20082452  
 Radicado : 2014118123  
 Fecha : 20/08/2015  
 Interesado : Grupo de registros sanitarios de medicamentos

Composición: Bosentan monohidrato equivalente a bosentan 62,50000 mg tableta recubierta.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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 y advertencias: 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 conceptuar acerca del inserto del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado bajo número 2014118123 para el producto de la referencia.

### 3.13.43. TRALER

Expediente : 20067043  
 Radicado : 2014120583  
 Fecha : 19/09/2014  
 Fecha RCR : 20/04/2015  
 Titular : Scandinavia Pharma Ltda  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición : Cada 1mL contiene 15, mg de Bepotastina besilato equivalente a 10,70 mg de bepotastina

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento del prurito asociado con conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones: hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia.

Advertencias: es posible que tenga la visión temporalmente inestable después de aplicar este medicamento. No maneje, ni use maquinaria, ni lleve a cabo ninguna actividad que requiera tener buena visión; hasta estar seguro de que puede realizar estas actividades sin peligro. Se puede colocar los lentes de contacto después de 10 minutos de usar el medicamento. No use lentes de contacto si sus ojos están enrojecidos. No debe usar este medicamento para tratar la irritación relacionada con el uso de lentes de contacto.

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 4106701840 549 C.V. 2-17, 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 las Advertencias y Precauciones aprobadas mediante concepto emitido en Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.1.12.



### 3.13.44. SCANDONEST 2% ESPECIAL

Expediente : 49902  
 Radicado : 2014120697  
 Fecha : 2014/09/19  
 Fecha RCR : 2015/05/06  
 Titular : Odontocol S.A.S  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula de 1,8 mL contiene clorhidrato de mepivacaina 36 mg, adrenalina 18 µg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anestésico local

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca o daño hepático. No debe aplicarse en terminales como dedos por cuanto la isquemia producida puede conducir a gangrena.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, las cuales se incluyen en el inserto recomendado en el Acta No. 14 del 2004, numeral 2.1.10., esto debido a que no coinciden a las aprobadas para el registro sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora unifica indicaciones, contraindicaciones y advertencias para todos los productos con la asociación clorhidrato de mepivacaina + adrenalina solución inyectable, en las siguientes concentraciones:

- 36 mg - 18 µg/ 1,8 ml
- 36 mg - 22 µg/1.8 ml
- 20 mg - 0.01 mg :

**Indicaciones:** anestésico local.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad los principios activos o alguno de sus componentes.

**Debido al contenido de mepivacaina:**

**- hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amida.**

- pacientes con disfunciones graves de la conducción atrioventricular no compensada por un marcapaso.
- pacientes con enfermedades nerviosas degenerativas.
- pacientes con defectos de la coagulación.
- epilepsia no controlada.
- porfiria aguda intermitente.

**Debido al contenido de epinefrina**

- enfermedades cardiacas tales como:
  - angina de pecho inestable.
  - infarto de miocardio reciente.
  - cirugía reciente de bypass arterial coronario.
  - arritmias refractarias y taquicardia paroxística o de alta frecuencia, arritmia continua.
  - insuficiencia cardiaca congestiva no tratada o incontrolada.
  - hipertensión grave no tratada o incontrolada.
  - hipertiroidismo
  - glaucoma de ángulo agudo.
  - último trimestre de embarazo y parto.
  - el uso en ciertas áreas (por ejemplo, los dedos, dedos de los pies, las orejas); aumento del riesgo de vasoconstricción.

**Debido al contenido de metabisulfito sódico**

- alergia o hipersensibilidad al sulfito
- asma bronquial grave

**Precauciones y advertencias:**

Adminístrese con precaución pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca o daño hepático.

La dosis deberá reducirse en pacientes con ciertas enfermedades subyacentes (angina de pecho, arteriosclerosis).

La anestesia puede aumentar el riesgo de daños en los labios, la lengua, membrana mucosa o el paladar blando.

Debe evitarse ingerir alimentos hasta que haya pasado la anestesia.

No se recomienda su uso en niños menores de 4 años.

Debe evitarse la inyección de anestésicos locales en áreas infectadas.

Por su contenido puede producir resultados positivos en los controles antidopaje.

El metabisulfito sódico puede provocar la aparición de reacciones alérgicas (anafilácticas y broncoespasmo) en pacientes especialmente susceptibles con historial asmático o alérgico.

Antes de la administración debe contarse con un equipo de resucitación completo, provisto de un sistema de oxigenación y ventilación asistida, y de los fármacos adecuados para el tratamiento de posibles reacciones tóxicas.

La inyección rápida con alta presión puede provocar complicaciones incluso administrando pequeñas cantidades, este riesgo aumenta con las inyecciones intravasculares involuntarias.

La inyección intra-arterial en la región de la cabeza y el cuello produce altas concentraciones de medicamento, que alcanzan al cerebro en mayor medida que en el caso de la inyección intravenosa.

Se recomienda realizar una aspiración cuidadosa antes de la inyección para reducir el riesgo de inyección intravascular.

Se deberá administrar con dosis bajas, en los sujetos con determinadas patologías como:

- pacientes con bloqueo cardíaco parcial o total, ya que los anestésicos locales pueden dar lugar a una depresión de la conducción miocárdica.
- pacientes con enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave.
- ancianos y pacientes debilitados.

Debe administrarse con precaución en pacientes con anemia, insuficiencia circulatoria o patología cardiovascular grave, daño hepático. Se debe aumentar la monitorización en pacientes con problemas de coagulación sanguínea o bajo anticoagulantes (monitorización del inr), bloqueo cardíaco, insuficiencia cerebrovascular, diabetes avanzada, glaucoma de ángulo estrecho.

### Embarazo y lactancia:

**Embarazo:** categoría c. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, estudios en animales han demostrado que la adrenalina (adrenalina) produce efectos teratógenos cuando es administrada a dosis varias veces superiores a las humanas. El uso durante el embarazo puede causar anoxia en el feto. Durante el último mes de embarazo y durante el parto puede generar atonía uterina con hemorragia en dosis altas

**Lactancia:** se excreta por la leche materna, se debe suspender la lactancia o evitar la administración del medicamento.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** puede afectar levemente la respuesta motora y la coordinación de forma temporal en función de la dosis de anestésico local.

### **Dosificación:**

Se debe utilizar la dosis más baja requerida para producir la anestesia deseada. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad, el peso y el estado de salud de cada paciente.

**Adultos:** 0.5 a 2 ml (10-40 mg de mepivacaina). Dosis máxima 5 mg/kg o 300 mg de mepivacaina clorhidrato.

Niños: 0.5 a 1 ml (10-20 mg de mepivacaina). Dosis máxima: 88 mg de mepivacaina para niños de 20 kg de peso. 176 mg de mepivacaina para niños de 40 kg.

Para inyecciones de infiltración y bloqueo troncular en la mandíbula superior o inferior: 1. ml en adultos como dosis única.

**Administración:** inyección local (bloqueo o infiltración). Para uso exclusivo en anestesia dental. Las inyecciones deben realizarse siempre lentamente y con previa aspiración, para evitar la inyección intravascular accidental rápida, lo cual podría ocasionar efectos tóxicos.

#### Reacciones adversas:

Las reacciones varían considerablemente en función del tipo de bloqueo administrado.

Los efectos de una inyección intravascular involuntaria o de una sobredosis pueden ser graves y deben tenerse en cuenta

#### Debido al contenido de mepivacaina como anestésico local:

Raras: trastornos del sistema nervioso: inconciencia y convulsiones (en caso de sobredosis absoluta o relativa). Se han observado efectos neurológicos (sensación de entumecimiento parestesia residual, problemas sensoriales).

Trastornos cardiacos: depresión del miocardio y paro cardiaco (en pacientes con sobredosis absoluta o relativa)

Trastornos generales: reacciones alérgicas (erupciones cutáneas, eritema prurito, edema de lengua, boca, labios, garganta), en los casos más graves, shock anafiláctico. Metahemoglobinemia.

#### Debido al contenido de epinefrina como componente vasoconstrictor:

Trastornos cardiovasculares: sensación de calor, sudoración, aceleración del pulso, dolores de cabeza tipo migraña, incremento de la presión sanguínea, trastornos de angina de pecho, taquicardias, taquiarritmias y parada cardiovascular, así como tampoco se puede excluir tumefacción edematosa del tiroides.

Debido al contenido de metabisulfito sódico y parahidroxibenzoato de metilo como excipientes: en pacientes asmáticos se pueden producir reacciones alérgicas o reacciones de hipersensibilidad que se manifiesta con vómitos, diarrea, respiración, sibilancias, ataque agudo asmático, alteración del estado de conciencia o shock.

#### Interacciones:

Debe administrarse con precaución con medicamentos con estructura similar a los anestésicos locales: antiarrítmicos clase Ib, puede potenciar toxicidad.

Un tratamiento prolongado o permanente con antiarrítmicos, psicofármacos o anticonvulsivantes, y el consumo de alcohol, puede disminuir la sensibilidad a los

anestésicos. Resulta suficiente aumentar la dosis de anestésico o simplemente esperar que actúe durante más tiempo, antes de la intervención.

Se debe administrar con precaución en uso concomitante con medicamentos que producen depresión del SNC, ya que pueden provocar efectos depresores aditivos. Los anestésicos locales pueden liberar iones de metales pesados de algunas soluciones desinfectantes. Estos iones liberados pueden provocar irritaciones locales, hinchazón y edema.

La administración de heparina, antiinflamatorios no esteroides o sustitutos del plasma (dextrano), puede incrementar la tendencia hemorrágica después de la inyección de anestésicos locales.

La epinefrina debe usarse con precaución en pacientes que estén recibiendo antidepresivos tricíclicos, ya que puede provocar una hipertensión grave y prolongada.

El uso frecuente de soluciones con epinefrina y fármacos oxitóticos de tipo ergotamina, puede causar hipertensión persistente y grave, y accidentes cerebrovasculares y cardíacos. Las fenotiazinas y butirofenonas pueden reducir o invertir el efecto vasopresor de la epinefrina. Las soluciones que contienen epinefrina deben utilizarse con precaución en pacientes sometidos a anestesia general con agentes inhalatorios, como halotano, debido al riesgo de serias arritmias cardíacas. Los betabloqueantes no selectivos, como el propanolol, aumentan el efecto vasopresor de la epinefrina, lo que puede originar una grave hipertensión y bradicardia.

**Condición de venta: con fórmula médica.**

**Vía de administración: infiltrativa local.**

**Norma farmacológica: 19.6.0.0.N20**

### 3.13.45. INMUNOKAST 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES

Expediente : 19984438

Radicado : 2015025932

Fecha : 2015/03/04

Interesado : Grupo de Registros Sanitario de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición: Cada tableta masticable contiene Montelukast sódico equivalente a montelukast 4 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable



Indicaciones: Está indicado en niños entre 2 a 5 años de edad para la profilaxis el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Los pacientes con fenilcetourea no deben consumir este producto contiene aspartame que se metaboliza en fenilalanina

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013 numeral 3.13.63., donde se recomendó aprobar el Inserto versión 6. Teniendo en cuenta que las indicaciones que se encuentran en el Inserto son diferentes de las aprobadas en el Registro Sanitario, especialmente en lo que respecta al grupo etario:

Indicaciones: Está indicado en niños entre 2 a 5 años de edad para la profilaxis el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

Indicaciones que constan en el inserto

Inserto

Indicaciones

\_ Asma, inmunokast está indicado para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma en adultos y pacientes pediátricos de 12 meses de edad y mayores.

Bronco constricción inducida por ejercicio, inmunokast está indicado para bronco constricción inducida por ejercicio (BIE) en pacientes de 15 años de edad y mayores.

rinitis alérgica, inemukast está indicado para el alivio de los sintomas de la rinitis estacional en pacientes de 2 años de edad y mayores, y rinitis alérgica perenne en pacientes de 6 meses de edad y mayores.

**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 los grupos etarios aprobados.



### 3.13.46. AGUA PARA INYECCION

Expediente : 20019124  
 Radicado : 2015094285  
 Fecha : 2015/07/23  
 Interesado : Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Composición: Cada mL de líquido inyectable contiene agua estéril para inyección.  
 Forma farmacéutica: Líquido inyectable

Indicaciones: Solvente.

Contraindicaciones: Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015094285 del 23/07/2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015094285 para el producto de la referencia.

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. QUEXEL® 850 mg TABLETAS

Expediente : 20012284  
 Radicado : 2015110013  
 Fecha : 24/08/2015  
 Interesado : Sanofi Aventis

Composición: Metformina Cd Gránulos 850mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil ureas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo I insulín dependientes, según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Alcoholismo crónico o agudo. Embarazo. Insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico del lactato sanguíneo.

Precauciones: no administrar a las madres durante la lactancia. Este producto no es un sustituto de la insulina. No está indicado en el tratamiento del coma diabético, ni de la diabetes juvenil. El uso terapéutico de este producto no excluye el cumplimiento de las indicaciones dietéticas e higiénicas ordenado por su médico. Si aparecen manifestaciones de intolerancia gástrica (náuseas, vómito) consulte a su médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la Información Prescriptiva Metformina - Quexel® GLU V2 LRC 02- Julio 2.015. Revisión Julio 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, precauciones y advertencias a las conceptuadas en el Acta No. 08 de 2015, numeral 3.12.28., para el producto de la referencia.

### 3.14.2. PIPERTAZO

Expediente : 19974254  
 Radicado : 2015116540  
 Fecha : 04/09/2015  
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición: Cada frasco ampolla contiene piperacilina sódica 4,17g equivalente a piperacilina base 4,0 g, tazobactam sódico 0,5366 g equivalente a tazobactam 0,5g

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 abscesos) y peritonitis causadas por cepas de escherichia coli productoras de beta-lactamasa resistentes a piperacilina o por cepas del grupo b. vulgatus, b. thetaiotamicron.

- 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.

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 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 recomienda aprobar la información para prescribir versión 01 para el producto de la referencia.

### 3.14.3. PROFENID JARABE.

Expediente : 19904774  
Radicado : 2015122132  
Fecha : 16/09/2015  
Interesado : Sanofi Aventis

Composición: Ketoprofeno 100mg/100mL

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Alivio sintomático de la fiebre y/o dolor en niños entre los seis meses y los once años de edad.

Contraindicaciones: -Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.- broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.-reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines.-ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.-disfunción hepática severa.advertencias:-tercer trimestre de embarazo y lactancia.-insuficiencia renal grave. (depuración de

creatinina <30 ml/ min)-insuficiencia hepática moderada.-se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.-el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar información prescriptiva profenid® jarabe Ketoprofeno según CCDS V5 - LRC 5 Agosto 2.015. Revisión: Agosto 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 recomienda aprobar la información prescriptiva Profenid® Jarabe Ketoprofeno según CCDS V5 - LRC 5 Agosto 2.015. Revisión: Agosto 2.015 para el producto de la referencia.**

#### 3.14.4. PROFENID IV 100 mg

Expediente : 19965855  
Radicado : 2015122134  
Fecha : 16/09/2015  
Interesado : Sanofi Aventis

Composición: Ketoprofeno 100mg/vial

Forma farmacéutica: Polvo

Indicaciones: Antiinflamatorio, Analgésico.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información prescriptiva ketoprofeno inyectable Profenid® IV 100 mg Vía Intravenosa Versión actualizada según GLU-V2.0-LRC-5-Agosto 2.015. Revisión Agosto 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 recomienda aprobar la información prescriptiva ketoprofeno inyectable Profenid® IV 100 mg Vía Intravenosa versión actualizada según GLU-V2.0-LRC-5- Agosto 2.015. Revisión Agosto 2.015 para el producto de la referencia.**

### 3.14.5. PROFENID COMPRIMIDOS 100 mg BI-PROFENID

Expediente : 19918722-19962938  
 Radicado : 2015122830-2015122832  
 Fecha : 17/09/2015  
 Interesado : Sanofi Aventis

Composición: ketoprofeno 100mg  
 ketoprofeno 150mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiinflamatorio, Analgésico.

Contraindicaciones: Reacciones de tipo alérgicas al ketoprofeno o a los excipientes. Este producto puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. Broncoespasmo, asma, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico y urticarias.

Reacciones alérgicas a los aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información prescriptiva profenid® / bi-profenid® - Ketoprofeno según CCDS Versión 6 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Agosto 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 prescriptiva profenid®/ bi-profenid® - Ketoprofeno según CCDS Versión 6 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Agosto 2.015, para los productos de la referencia.

### 3.14.6. VFEND® TABLETAS 50 mg VFEND® TABLETA 200mg VFEND® 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN

Expediente : 19943915- 19943916-19943917  
 Radicado : 2015123608-2015123609-2015123610  
 Fecha : 18/09/2015  
 Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Voriconazole 50mg/tab  
Voriconazol 200mg/Tab  
Voriconazol 200mg/vial

Forma farmacéutica: Tableta recubierta  
Polvo liofilizado

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas por candida, fusarium spp, scedosporium spp y aspergilosis. Medicamento antifungico alternativo en la profilaxis de pacientes que están en alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas, como los pacientes receptores de trasplantes de médula ósea (tmo).

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, sirolimus, rifampicina, carbamazepina, barbitúricos de acción prolongada, ritonavir, alcaloides del ergot y hierba de san juan. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Riesgo de zigomicosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la Información para prescribir basada en CDS versión 21.0 de junio 25 de 2015 , para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 21.0 de junio 25 de 2015, para los productos de la referencia.**

### 3.14.7. HB EVOTABIN®

Expediente : 20098667  
Radicado : 2015119725  
Fecha : 2015/09/11  
Interesado : Laboratorio Dosa S.A.

Composición: Decitabina - 50 mg  
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Información tomada del innovador: Tratamiento de pacientes adultos con síndromes Mielodisplásicos (SMD) de riesgo intermedio-1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva. Tratamiento de pacientes adultos de 65 y más años con leucemia mieloide aguda (LMA) de novo o



secundaria quienes no son candidatos para quimioterapia de inducción estándar de reciente diagnóstico, de acuerdo con la clasificación de la OMS.

Contraindicaciones: Información tomada del innovador: Conocida hipersensibilidad a la decitabine o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

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 versión 1-DCB-L-1-P-12-01 Fecha: Mayo 2015, allegada por el interesado mediante escrito radicado 2015119725 del 11 de Septiembre de 2015.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir versión 1-DCB-L-1-P-12-01 Fecha: Mayo 2015 para el producto de la referencia.**

### 3.14.8. HB INMET®

Expediente : 20098286  
Radicado : 2015116808  
Fecha : 2015/09/07  
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S.

Composición: Cada ml contiene octreotida acetato 0,1 mg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Control sintomático y reducción de las concentraciones plasmáticas de hormona del crecimiento (gh) y de factor de crecimiento insulínico tipo 1 (igf-1) en pacientes con acromegalia, en quienes la cirugía o la radioterapia no han permitido un control adecuado. El tratamiento con sandostatín también está indicado en pacientes con acromegalia que rehúsan la cirugía o en quienes no es apropiada, o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficacia máxima. Alivio de los síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos. Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide vipomas, glucagonomas, gastrónomas/síndrome de zollinger-ellison, generalmente junto con un tratamiento con inhibidores de la bomba de protones o antagonistas de los receptores h2, insulinas, para el control quirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento gfromas, octreotida acetato no es un tratamiento antineoplásico y no tiene efectos curativos en estos pacientes. Control de la diarrea refractaria asociada con el sida. Prevención de las complicaciones de una cirugía pancreática. Tratamiento de

emergencia para detener la hemorragia debida a várices gastroesofágicas y prevenir su reaparición en pacientes con cirrosis. Octreotida acetato debe utilizarse en asociación con un tratamiento específico, p.ej. Con una escleroterapia endoscópica

ContraIndicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia

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 Versión 1 / Enero 19 de 2015, allegada por el interesado mediante escrito radicado 2015116808 del 07 de Septiembre de 2015.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1 / Enero 19 de 2015 para el producto de la referencia.**

### 3.14.9. PULMOTENZ® 62,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS PULMOTENZ®

Expediente : 20092531-20092532  
Radicado : 2015054407-2015054419  
Fecha : 2015/05/04  
Interesado : HB human bioscience S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene bosentan monohidrato 64,53 mg equivalente a bosentan 62,5 mg

Cada tableta recubierta contiene bosentan monohidrato 129,06 mg equivalente a bosentan 125 mg

Forma farmaceutica. Tableta recubierta.

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, en pacientes con diagnostico 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 responden adecuadamente a la terapia tradicional.

Hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional II con enfermedad del tejido conectivo. Úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica

**ContraIndicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de la 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, insuficiencia cardíaca. Su uso requiere realizar pruebas hepáticas previamente y luego cada mes durante el tiempo de su empleo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la información para prescribir versión 1, marzo de 2015, de los productos de referencia allegada mediante Radicado No.2015054407 del 04 de mayo de 2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1, marzo de 2015 para los productos de la referencia.

### 3.14.10. PROPOFOL USP 100 mg/10 mL EMULSION INYECTABLE

Expediente : 20071768  
 Radicado : 2013152278  
 Fecha : 2013/12/28  
 Interesado : Celon Laboratories Limited

Composición: Propofol

Forma farmacéutica: Emulsion 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 allega respuesta de auto a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requerido en Acta No. 05 de 2015, numeral 3.14.3. sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y la cual adjunto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 05 de 2015, numeral 3.14.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia 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 11 de noviembre 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