

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 26 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

26 Y 27 DE NOVIEMBRE DE 2015

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTO

3.13.1. PROTEINNOVA®

Expediente : 20020426
Radicado : 2015125745
Fecha : 23/09/2015
Interesado : Cambridge Pharmaceutical S.A.S

Composición:

Cada 100 mL de solución oral estéril contienen:

L-Isoleucina 0,640 g; L-Leucina 0,760 g; L-Lisina 0,635 g; L-Metionina 0,360 g; L-Fenilalanina 0,320 g; L-Treonina 0,700 g, L-Triptófano 0,080 g y L-Valina 0,720g

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, sobre hidratación, 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 dicho 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 proteinnova 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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 2 allegado mediante radicado No. 2015125745

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

interesado debe dejar especificado en el documento el significado de las siglas usadas y adicionalmente el documento debe estar en su totalidad en español.

3.13.2. NEUPOGEN® SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/1mL

Expediente : 46041
 Radicado : 2015127256
 Fecha : 25/09/2015
 Interesado : Amgen Biotecnológica S.A.S

Composición: Cada mL contiene 300mcg de Filgrastim

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Neupogen está indicado para reducir la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en pacientes tratados con quimioterapia citotóxica convencional con enfermedades malignas (con la excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos) y en la reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea y que se considere presenten un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada.

Neupogen está indicado para la movilización de células progenitoras hematopoyéticas en sangre periférica.

En pacientes, tanto niños como adultos, con neutropenia congénita grave, cíclica o idiopática con una cuenta absoluta de neutrófilos (can) = $0,5 \times 10^9/l$, y antecedentes de infecciones graves o recurrentes, la administración prolongada de neupogen está indicada para aumentar la cuenta de neutrófilos y reducir la incidencia y duración de episodios infecciosos.

Neupogen está indicado para el tratamiento de la neutropenia persistente (can igual o inferior a $1,0 \times 10^9/l$) en pacientes con infección avanzada por el VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones para tratar la neutropenia no sean adecuadas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Advertencias y precauciones especiales para el uso:

Neupogen no debe aplicarse para incrementar la dosis de la quimioterapia citotóxica más allá de los esquemas de dosificación establecidos.

Neupogen no debe administrarse a pacientes con neutropenia congénita grave que desarrollen leucemia o tengan evidencia de evolución leucémica.

Se ha reportado hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas, en pacientes tratados con neupogen, tanto con tratamientos iniciales o subsecuentes. Suspender permanentemente neupogen en pacientes con hipersensibilidad clínica significativa. No administre neupogen a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a filgrastim o pegfilgrastim.

Como con todas las proteínas terapéuticas, existe potencial para inmunogenicidad. La frecuencia de generación de anticuerpos en contra de filgrastim es generalmente baja. Pueden producirse anticuerpos de unión como es esperado con todos los tratamientos biológicos, sin embargo, no se han asociado con actividad neutralizante.

Crecimiento de células malignas:

El factor estimulante de colonias de granulocitos puede promover el crecimiento in vitro de las células mieloides y se han observado efectos similares en algunas células no mieloides in vitro.

La seguridad y eficacia de la administración de neupogen en pacientes con síndromes mielodisplásicos o leucemia mieloide crónica no se conoce todavía.

El uso de neupogen no está indicado en estas enfermedades. Se debe poner atención especial para distinguir el diagnóstico de leucemia mieloide crónica en transformación blástica del de leucemia mieloide aguda.

Debido a los pocos datos disponibles sobre la seguridad y eficacia en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) secundaria, neupogen debe administrarse con precaución.

No se ha determinado la seguridad y eficacia de la administración de neupogen en pacientes con LMA de NOVO <55 años y con citogenética favorable (T (8; 21), T (15; 17) e INV (16)).

Otras precauciones especiales:

El monitoreo de la densidad ósea puede estar indicado en pacientes que presenten enfermedad osteoporótica de base y sean tratados con neupogen durante más de 6 meses.

Se han notificado efectos adversos pulmonares, en particular, enfermedad pulmonar intersticial, tras la administración de G-CSF. Pacientes con antecedente reciente de infiltrados pulmonares o neumonía pueden presentar mayor riesgo. La aparición de síntomas respiratorios tales como tos, fiebre y disnea, en asociación con signos radiológicos de infiltración y deterioro en la función pulmonar, pueden ser los síntomas Preliminares del síndrome de distrés respiratorio agudo. Se deberá suspender la administración de neupogen y administrar el tratamiento apropiado.

Se ha notificado síndrome de fuga capilar tras la administración de factores estimulantes de colonias de granulocitos, que se caracteriza por hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración. Pacientes que desarrollen síntomas del síndrome de fuga capilar deben ser supervisados estrechamente y recibir tratamiento sintomático estándar, que puede incluir cuidados intensivos.

Neupogen 30 mu/0,5 ml en jeringa precargada:

La cubierta de la aguja de la jeringa precargada puede contener caucho natural (un derivado del látex) que puede provocar reacciones alérgicas.

Precauciones especiales en pacientes con cáncer:

Se han reportado casos poco frecuentes de esplenomegalia y ruptura esplénica tras la administración de filgrastim. Algunos casos de ruptura esplénica fueron fatales. Debe considerarse el diagnóstico de esplenomegalia o ruptura esplénica en pacientes tratados con filgrastim que reporten dolor en la parte superior izquierda del abdomen y/o dolor en el extremo del hombro.

Leucocitosis:

Cuentas leucocitarias de $100 \times 10^9/l$ o superiores se han observado en menos del 5% de los pacientes recibiendo neupogen en dosis superiores a $0,3 \text{ MU/KG/DÍA}$ ($3 \mu\text{G/KG/DÍA}$). No se ha observado ningún efecto adverso directamente atribuible a este grado de leucocitosis. Sin embargo, dada la posibilidad de que aparezcan reacciones asociadas con leucocitosis intensa, debe controlarse periódicamente la cuenta de leucocitos en intervalos regulares durante la terapia con neupogen. Si la cuenta leucocitaria supera $50 \times 10^9/l$ después del punto mínimo esperado, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con neupogen. Sin embargo, durante el período de administración de neupogen para movilización de células progenitoras hematopoyéticas en sangre periférica, la administración de neupogen debe suspenderse o reducir la dosis si la cuenta de leucocitos aumenta $> 70 \times 10^9/l$.

Riesgos asociados con el aumento de la dosis de quimioterapia:

Se debe tener especial cuidado cuando se administran dosis altas de quimioterapia, ya que no se ha demostrado una mejoría en los resultados obtenidos sobre el tumor y la intensificación de la quimioterapia puede conducir a efectos de mayor toxicidad cardiaca, pulmonar, neurológica o dermatológica (consulte la información para prescribir de los distintos agentes quimioterapéuticos utilizados).

El tratamiento con neupogen solo, no evita la trombocitopenia y anemia secundaria a la quimioterapia mielosupresora. Pacientes tratados con quimioterapia en dosis altas (p.ej., dosis plenas del protocolo prescrito), pueden estar en mayor riesgo de trombocitopenia y anemia. Se recomienda vigilar periódicamente la cuenta plaquetaria y el valor hematocrito. Deben tomarse medidas de precaución especiales cuando se administren quimioterapéuticos como monoterapia o combinados que causan trombocitopenia grave.

Se ha demostrado que el uso de células progenitoras hematopoyéticas en sangre periférica movilizadas por neupogen reduce la intensidad y duración de la trombocitopenia tras la quimioterapia mieloablativa o mielosupresora.

Otras precauciones especiales:

Se desconocen aún los efectos de neupogen en pacientes con disminución considerable de los progenitores mieloides. Neupogen actúa principalmente sobre los precursores de los neutrófilos, lo cual se traduce en un aumento del número de neutrófilos circulantes. Por eso, la respuesta al medicamento podría ser menor en los pacientes con disminución de las células precursoras (como aquellos sometidos a radioterapia o quimioterapia intensivas, o aquellos con infiltración neoplásica de la médula ósea).

Se han reportado ocasionalmente trastornos vasculares, incluyendo enfermedad venoclusiva y alteraciones en el volumen de los fluidos, en pacientes sometidos a altas dosis de quimioterapia seguida de trasplante.

Han sido reportados casos de enfermedad de injerto contra el huésped y muertes en pacientes que recibían G-CSF tras la realización de trasplante alogénico de médula ósea.

El aumento de la actividad hematopoyética de la médula ósea en respuesta a la terapia con factor de crecimiento, ha sido asociado con resultados anormales transitorios en escaneos óseos. Esto debe ser considerado cuando se interpreten resultados de imágenes óseas.

Precauciones especiales en pacientes sometidos a movilización de células progenitoras hematopoyéticas en sangre periférica:

Movilización:

No existen estudios comparativos, prospectivos, aleatorizados entre los dos métodos de movilización recomendados (neupogen solo, o en combinación con quimioterapia mielosupresora) dentro de la misma población de pacientes. Dada la variabilidad individual entre pacientes y la variabilidad interanalítica de las cuentas de células cd34+, resulta difícil establecer una comparación directa entre los diferentes estudios.

Es difícil, por lo tanto, recomendar un método óptimo. La elección del método de movilización debe de realizarse de acuerdo con los objetivos del tratamiento para cada paciente en particular.

Exposición previa a agentes citotóxicos:

Los pacientes que han sido sometidos a una terapia mielosupresora previa intensiva, pueden no presentar una movilización suficiente de células progenitoras hematopoyéticas como para conseguir el rendimiento mínimo recomendado ($\approx 2,0 \times 10^6 \text{cél cd34+ / kg}$) o aceleración en la recuperación plaquetaria, en el mismo grado.

Algunos agentes citotóxicos muestran toxicidad especial en el reservorio de células progenitoras hematopoyéticas y pueden afectar negativamente la movilización de las células progenitoras. Agentes tales como melfalán, carmustina (BCNU) y carboplatino administrados por periodos prolongados, antes de la movilización de las células progenitoras pueden reducir el rendimiento de este método. Sin embargo, si resulta eficaz para la movilización de células progenitoras hematopoyéticas la administración de melfalán, carboplatino o BCNU junto con neupogen. Cuando se requiera efectuar trasplante de células progenitoras de sangre periférica, se recomienda planificar el procedimiento de movilización de células madre al comienzo del periodo de tratamiento del paciente. En estos pacientes, antes de administrar altas dosis de quimioterapia, se prestará especial atención al número de células progenitoras movilizadas. Si los rendimientos no son adecuados, según el valor citado, se deben considerar otras formas alternativas de tratamiento que no requieran el soporte de células progenitoras.

Valoración del rendimiento de células progenitoras:

Se recomienda prestar especial atención al método de cuantificación para valorar el número de células progenitoras recolectadas en los pacientes tratados con neupogen. Los resultados de los análisis de la citometría de flujo para determinar el número de células cd34+ varían en función de la precisión de la metodología usada, debiéndose interpretar con precaución las recomendaciones numéricas basadas en estudios realizados en otros laboratorios.

Los análisis estadísticos de la relación entre el número de células cd34+ reinfundidas y la velocidad de recuperación plaquetaria tras altas dosis de quimioterapia indican que dicha relación es compleja pero continua.

La recomendación de un rendimiento mínimo de $=2,0 \times 10^6$ célula cd34+/kg se basa en los datos publicados que consiguieron una recuperación hematológica suficiente. Los rendimientos superiores parecen estar en correlación con una recuperación más rápida, y los inferiores con una recuperación más lenta.

Precauciones especiales en donantes sanos sometidos a movilización de células hematopoyéticas:

La movilización de células progenitoras hematopoyéticas periféricas no ofrece ningún beneficio clínico directo para los donantes sanos y solamente debe considerarse en el marco de un trasplante alogénico de células madre.

La movilización de células progenitoras hematopoyéticas periféricas solamente debe considerarse en donantes que cumplan los criterios de elegibilidad clínicos y de laboratorio para la donación de células madre prestando especial atención a los valores hematológicos y a las enfermedades infecciosas.

La seguridad y eficacia de neupogen en donantes sanos < de 16 años o > de 60 años no está establecida.

Se han reportado casos muy frecuentes de trombocitopenia en pacientes que reciben neupogen. Por lo tanto, la cuenta de plaquetas debe controlarse de manera cercana.

Después de la administración de filgrastim y los procesos de leucocitaféresis se ha observado trombocitopenia transitoria (plaquetas < $100 \times 10^9/l$) en 35% de los pacientes estudiados. Entre ellos, se comunicaron dos casos con plaquetas < $50 \times 10^9/l$ que se atribuyeron al procedimiento de leucocitaféresis.

En caso de ser necesaria más de una leucocitaféresis, se debe prestar especial atención a los donantes que antes de la leucocitaféresis tengan plaquetas < $100 \times 10^9/l$; en general no se recomienda hacer aféresis si las plaquetas están < $75 \times 10^9/l$.

No deben realizarse leucocitaféresis a donantes tratados con anticoagulantes o con trastornos hemostáticos.

Debe suspenderse la administración de neupogen o reducirse la dosis si la cuenta de leucocitos es > $70 \times 10^9/l$.

Los donantes tratados con g-csf para la movilización de células progenitoras hematopoyéticas deben ser vigilados estrechamente hasta que sus valores hematológicos regresen a la normalidad.

En donantes sanos se han observado alteraciones citogenéticas transitorias después de recibir tratamiento con g-csf. Se desconoce la trascendencia de estos cambios. Aun así, no se puede descartar el riesgo de estimulación de alguna clona mieloide maligna. Se recomienda que el centro de aféresis lleve un control y seguimiento sistemático de los donantes de células madre durante al menos 10 años para asegurar el monitoreo de la seguridad a largo plazo.

Se han descrito casos frecuentes pero generalmente asintomáticos de esplenomegalia y casos poco frecuentes de ruptura esplénica en donadores sanos (y pacientes), tras la administración de factores estimulantes de colonias de granulocitos (G-CSF). Algunos casos de ruptura esplénica fueron mortales. Por lo tanto, debe realizarse una cuidadosa monitorización clínica del tamaño del bazo (p. Ej. Examen clínico, ultrasonido). Debe considerarse el diagnóstico de ruptura esplénica en los donadores y/o pacientes que refieran dolor abdominal superior izquierdo o en el extremo del hombro.

En donadores sanos, se han reportado casos frecuentes de disnea y poco frecuentes de otras reacciones adversas pulmonares (hemoptisis, hemorragia pulmonar, infiltración pulmonar e hipoxia). En caso de sospecha o confirmación de reacciones adversas pulmonares, debería considerarse suspender la administración de neupogen y administrar el tratamiento apropiado.

Precauciones especiales en los receptores de células progenitoras hematopoyéticas periféricas alógenas movilizadas con neupogen:

Los datos disponibles indican que las interacciones inmunitarias entre células progenitoras hematopoyéticas periféricas alógenas trasplantadas y el receptor pueden asociarse a un aumento del riesgo de enfermedad aguda o crónica del injerto contra el huésped (EICH) en comparación con el trasplante de médula ósea.

Precauciones especiales en pacientes con NCG:

Biometría hemática:

Se han notificado casos frecuentes de trombocitopenia en pacientes tratados con neupogen. La cuenta plaquetaria debe controlarse cuidadosamente, sobre todo durante las primeras semanas de tratamiento con neupogen. En pacientes que desarrollen trombocitopenia, es decir, en aquellos con una cuenta de plaquetas persistentemente < 100.000/mm³ debe valorarse la posibilidad de suspender el tratamiento con neupogen de forma intermitente o, al menos, reducir la dosis.

Existen también otros cambios en la biometría hemática como la anemia y el aumento transitorio de los progenitores mieloides que obligan a vigilar cuidadosamente la cuenta celular.

Transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico:

Se debe establecer cuidadosamente el diagnóstico de neutropenia crónica grave y diferenciarlo de otros trastornos hematopoyéticos como la anemia aplásica, mielodisplasia y leucemia mieloide. Antes del tratamiento debe realizarse una biometría hemática completa con fórmula leucocitaria y cuenta de plaquetas, así como un estudio morfológico de la médula ósea y cariotipo.

Se han descrito casos poco frecuentes (aproximadamente 3%) de síndrome mielodisplásico (SMD) o leucemia en pacientes con neutropenia crónica grave incluidos en ensayos clínicos y tratados con neupogen. Esta observación sólo se ha hecho en pacientes con neutropenia congénita. El síndrome mielodisplásico y las leucemias son complicaciones naturales de la enfermedad y su relación con el tratamiento de neupogen es incierta. Un subgrupo de aproximadamente 12% de pacientes cuyas evaluaciones citogenéticas fueron normales a nivel basal, presentaron posteriormente anormalidades, incluyendo monosomía 7, en la evaluación repetida de rutina. No está claro en la actualidad si el tratamiento mantenido de los pacientes con NCG predispone a éstos hacia anormalidades citogenéticas, síndrome mielodisplásico o transformación leucémica. Se recomienda efectuar a los pacientes exámenes morfológicos y citogénicos de la médula ósea a intervalos regulares (aproximadamente cada 12 meses).

Otras precauciones especiales:

Se deben excluir las causas que provoquen neutropenia transitoria, como es el caso de las infecciones virales.

Tras la administración de filgrastim se han reportado casos muy frecuentes de esplenomegalia, y casos frecuentes de ruptura esplénica. Debe considerarse el diagnóstico de esplenomegalia o ruptura esplénica en pacientes tratados con filgrastim que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen y/o dolor en el extremo del hombro.

La esplenomegalia es una consecuencia directa del tratamiento con neupogen. 31% de los pacientes incluidos en estudios clínicos presentaron esplenomegalia detectable por palpación. El aumento en el volumen del bazo, medido radiográficamente, se presentó al comienzo del tratamiento con neupogen y tendió a estabilizarse. La progresión de la esplenomegalia disminuyó o se detuvo al reducir la dosis, y sólo en 3% de los pacientes se requirió esplenectomía. Se debe evaluar de forma regular el tamaño del bazo. Para

detectar un aumento anómalo del volumen esplénico basta con realizar palpación abdominal.

Hematuria fue reportada de manera frecuente y proteinuria ocurrió en un pequeño número de casos. Es necesario efectuar un análisis regular de orina para controlar estos acontecimientos.

La seguridad y la eficacia de neupogen no están establecidas en recién nacidos y en pacientes con neutropenia autoinmune.

Precauciones especiales en pacientes con infección por VIH:

Se han notificado de manera frecuente casos de esplenomegalia tras la administración de neupogen. Debe considerarse un diagnóstico de esplenomegalia o ruptura esplénica en individuos tratados con filgrastim que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen y/o en el extremo del hombro.

Biometría hemática:

La cuenta absoluta de neutrófilos (can) debe monitorizarse cuidadosamente, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento con neupogen. Algunos pacientes responden rápidamente a la dosis inicial de neupogen con un aumento considerable en la cuenta de neutrófilos. Se recomienda la evaluación diaria de la CAN durante los 2-3 primeros días de la administración de neupogen. Después, se recomienda que la CAN se evalúe al menos dos veces por semana durante las dos primeras semanas y posteriormente, una vez a la semana o una vez cada dos semanas durante la terapia de mantenimiento. Durante la administración intermitente de 30 MU (300 µG)/día de neupogen pueden producirse amplias fluctuaciones en la can a lo largo del tiempo. Para determinar la cifra mínima de neutrófilos, se recomienda que se tomen muestras sanguíneas inmediatamente antes de cualquiera de las dosis pautadas de neupogen.

Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores:

El tratamiento con neupogen solo, no descarta la trombocitopenia ni la anemia causada por los medicamentos mielosupresores. Como resultado de la posibilidad de recibir dosis mayores o un número mayor de estos medicamentos con el tratamiento con neupogen, el riesgo de trombocitopenia y anemia puede ser mayor. Se recomienda monitorear la biometría hemática periódicamente

Mielodepresión de causa infecciosa o neoplásica:

La neutropenia puede deberse a infecciones oportunistas tales como el complejo mycobacterium avium o a neoplasias tales como linfomas malignos que infiltran la

médula ósea. En los pacientes que se conoce tienen infiltraciones infecciosas en la médula ósea o malignidad, se debe considerar la administración de un tratamiento adecuado para dichas condiciones, además de la administración de neupogen para el tratamiento de la neutropenia. El efecto de neupogen sobre la ósea, no está bien establecido.

Precauciones especiales en pacientes con anemia de células falciformes:

Se han notificado crisis de anemia de células falciformes, en algunos casos fatales, en pacientes con anemia de células falciformes a los que se les ha administrado neupogen. El médico deberá actuar con precaución al considerar la administración de neupogen en pacientes con anemia de células falciformes.

En todos los pacientes:

Neupogen contiene sorbitol (e420). Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben utilizar este medicamento.

Neupogen contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por 0,6 mg/ml, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Para mejorar la trazabilidad de los factores estimulantes de colonias de granulocitos (G-CSF), debería registrarse claramente en el expediente del paciente la marca comercial del producto administrado.

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

- Aprobación de inserto versión 2 de julio de 2015
- Aprobación de información para prescribir versión julio de 2015
- Respuesta a concepto emitido en Acta No. 16 de 2014, numeral 3.6.3 – llamado a revisión de oficio.
- Cierre al llamado a revisión de oficio generado en el Acta No. 16 de 2014, numeral 3.6.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 16 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.

Adicionalmente la Sala recomienda aprobar el inserto versión 2 de julio de 2015 y la información para prescribir versión julio de 2015.

3.13.3. BETA FERON

Expediente : 202595
Radicado : 2015126265
Fecha : 24/09/2015
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada mL tras reconstitución contiene 0.25 mg de interferon beta-1b (equivalente a 8000000 U.I./mL.).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Esclerosis múltiple.

Contraindicaciones: Embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a la albumina humana, pacientes con historia de alteraciones depresivas graves y/o ideación suicida, hepatopatía descompensada, epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento.

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

- Inserto versión 12 de Junio 2 de 2015.
- Información para prescribir versión 12 de Junio 2 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 la frase “un evento clínico único sugestivo de esclerosis múltiple (EM) (‘Síndrome clínicamente aislado’)”. Adicionalmente debe ajustar las contraindicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.4. EYLIA®

Expediente : 20039088
Radicado : 2015132926
Fecha : 07/10/2015

Interesado : Bayer S.A.

Composición:
Cada vial/jeringa contiene 2mg de aflibercept

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Degeneración macular asociada a la edad (DMAE húmeda) neo vascular (húmeda).

- edema macular posterior a la oclusión de la vena central de la retina (OVCR)
- edema macular diabético (EMD)

Contraindicaciones: Infección ocular o periocular inflamación intraocular activa severa hipersensibilidad conocida a aflibercept o a alguno de sus excipientes.

Precauciones y advertencias: endoftalmitis

Las inyecciones intravítreas, incluyendo las de eylia, se han asociado a endoftalmitis. Siempre que se administre eylia se debe emplear técnica de inyección aséptica adecuada. Se debe instruir a los pacientes para que informen inmediatamente cualquier síntoma sugestivo de endoftalmitis y deben tratarse adecuadamente. Aumento de la presión intraocular:

Se han observado aumentos de la presión intraocular en los 60 minutos siguientes a una inyección intravítrea, incluida eylia. Se ha de tener precaución especial en los pacientes con glaucoma mal controlado. Por lo tanto, en todos los casos se deberá realizar un seguimiento y tratar adecuadamente tanto de la presión intraocular como de la perfusión de la cabeza del nervio óptico.

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

- Inserto versión 9 del 10 de Marzo de 2015.
- Información para prescribir versión 9 del 10 de Marzo de 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 9 del 10 de Marzo de 2015 y la información para prescribir versión 9 del 10 de Marzo de 2015 para el producto de la referencia.

**3.13.5. LANTADIN® 6mg
LANTADIN® 30mg**

Expediente : 19904239 / 19904238
 Radicado : 2015133768 / 2015133769
 Fecha : 08/10/2015
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición:
 Cada tableta contiene 6mg de Deflazacort.
 Cada tableta contiene 30mg de Deflazacort.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Terapia corticosteroide sistémica.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CCDS V4 – LRC-11-09-2014. Revisión octubre 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 CCDS V4 – LRC-11-09-2014. Revisión octubre 2015 para los productos de la referencia.

3.13.6. LASIX®

Expediente : 27407
 Radicado : 2015136639
 Fecha : 15/10/2015
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 40mg de Furosemida.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Diuretico, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalcemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión CCDS V8- LRC 30- Enero 2015 + CCDS V9 - LRC 02-Julio 2015. Revisión Octubre 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión CCDS V8- LRC 30- Enero 2015 + CCDS V9 - LRC 02-Julio 2015. Revisión Octubre 2015 para el producto de la referencia.

**3.13.7. LATRIMED® 50 mg
LATRIMED® 100 mg**

Expediente : 20020935 / 20020936
Radicado : 2015136642 / 2015136645
Fecha : 15/10/2015
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta dispersable contiene 50mg de lamotrigina
Cada tableta dispersable contiene 100mg de lamotrigina

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componente depresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

Advertencias y precauciones:

Erupción cutánea: durante las primeras 8 semanas de tratamiento, se han notificado casos de aparición de reacciones adversas cutáneas, que en su mayoría han sido de naturaleza leve y resolución espontánea. No obstante, también se han notificado casos de erupciones cutáneas graves que requirieron hospitalización y la discontinuación de lamotrigina. Estos casos incluyeron reacciones cutáneas potencialmente mortales como síndrome de steve-johnson y necrolisis epidérmica tóxica.

El riesgo de que se produzcan erupciones cutáneas graves en niños es mayor que en adultos. En niños la aparición inicial de una erupción cutánea se puede confundir con una infección, siendo los médicos los que deben considerar la posibilidad de que se esté produciendo una reacción adversa al tratamiento con lamotrigina en los niños que desarrollen síntomas de erupción cutánea y fiebre durante las ocho primeras semanas de tratamiento.

Adicionalmente, el riesgo global de que se produzca erupción cutánea parece estar fuertemente asociado con:

- la administración de dosis iniciales de lamotrigina elevadas y realizar una escalada de dosis con dosis por encima de las recomendadas
- uso concomitante de valproato

Se debe tener precaución cuando se trate a pacientes con antecedentes de alergia o erupciones cutáneas a otros FAES, ya que la frecuencia de la aparición de erupciones cutáneas no graves tras el tratamiento con lamotrigina, es aproximadamente 3 veces superior en estos pacientes, en comparación a los que no tienen dichos antecedentes. Todos los pacientes (niños y adultos) que desarrollen una erupción cutánea deben ser examinados lo antes posible y se les debe retirar el tratamiento con latrimed inmediatamente, a menos que la erupción no este claramente relacionada con el tratamiento. No se recomienda reiniciar el tratamiento con latrimed en el caso de pacientes que hayan interrumpido con anterioridad el tratamiento con lamotrigina debido a la aparición de erupciones cutáneas asociadas al tratamiento, a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo. Si el paciente ha desarrollado síndrome de steve-johnson (SSJ) o necrolisis epidérmica tóxica (net) por el uso de lamotrigina, no debe reiniciarse el tratamiento en estos pacientes en ningún caso.

También se han notificado casos de erupción cutánea como parte de un síndrome de hipersensibilidad asociado con un patrón variable de síntomas sistémicos que incluyen fiebre, linfadenopatía, edema facial, anomalías en sangre e hígado y meningitis aséptica. El síndrome de hipersensibilidad muestra un amplio espectro de gravedad clínica y puede, raramente, dar lugar a coagulación intravascular diseminada y a fallo multiorgánico. Es importante resaltar que pueden aparecer manifestaciones tempranas de hipersensibilidad (fiebre, linfadenopatía) incluso cuando la erupción cutánea no es evidente. En el caso de que aparezcan dichos signos y síntomas, se

debe examinar al paciente inmediatamente y se debe interrumpir el tratamiento con lamotrigina sino se puede determinar una etiología alternativa.

En la mayoría de los casos al retirar el medicamento la meningitis aséptica es reversible, pero en algunos casos hay recurrencia al exponerse de nuevo a lamotrigina. La re-exposición da lugar a una aparición rápida de los síntomas que con frecuencia son más graves. El tratamiento con lamotrigina no se debe reiniciar en pacientes que hayan interrumpido el tratamiento debido a una meningitis aséptica asociada a un tratamiento previo con lamotrigina.

Empeoramiento clínico e ideas de autolesión o suicidio: se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida en pacientes en tratamiento con FAES para varias indicaciones. No se conoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo para lamotrigina. Por lo tanto, se debe monitorizar la aparición de signos de ideación y comportamiento suicida.

En pacientes con trastorno bipolar puede producirse un empeoramiento de los síntomas depresivos y/o tendencias suicidas emergentes, con independencia de que estén tomando medicación para el trastorno bipolar, incluyendo tratamiento con latrimed. Por lo tanto, se debe monitorizar estrechamente a aquellos pacientes que estén en tratamiento con latrimed para el trastorno bipolar y que presenten un empeoramiento clínico (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y tendencias suicidas. Esta monitorización es especialmente importante al inicio del tratamiento y cuando se realicen cambios/ ajustes en la dosis. Algunos pacientes, incluyendo los que presentan antecedentes de comportamiento o pensamientos suicidas, adultos jóvenes y aquellos pacientes que presentan un grado significativo de ideación suicida anterior al inicio del tratamiento, pueden presentar un mayor riesgo de tener pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deben monitorizarse cuidadosamente durante el tratamiento.

Se recomienda precaución al cambiar el régimen de tratamiento, incluyendo la posible discontinuación de la medicación, en pacientes que experimenten un empeoramiento clínico (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y/o ideación/ comportamiento suicida emergente, especialmente si estos síntomas son severos, de brusca aparición o sino formaban parte de los síntomas presentes en el paciente.

Anticonceptivos hormonales

Efectos de los anticonceptivos hormonales sobre la eficacia de lamotrigina

La administración de una combinación de Etililestradiol/Levonorgestrel (30 µG/150 µG) aumenta HASTA aproximadamente el doble el aclaramiento de lamotrigina dando lugar a una disminución de los niveles de lamotrigina. El descenso de los niveles de lamotrigina se ha asociado con una pérdida del control de las crisis epilépticas. Para conseguir una respuesta terapéutica máxima, en la mayoría de los casos, tras la

escalada de dosis puede que sea necesaria la administración de dosis de mantenimiento más altas de lamotrigina (hasta el doble). Cuando se suspende el tratamiento con anticonceptivos hormonales, la depuración/aclaramiento de lamotrigina puede reducirse a la mitad. Incrementos en las concentraciones de lamotrigina pueden estar asociados con efectos adversos relacionados con la dosis. Se debe monitorizar a los pacientes al respecto.

En mujeres que no están tomando un inductor de la glucuronidación de lamotrigina y están tomando un anticonceptivo hormonal que incluye una semana sin medicación (semana de intervalo "libre de toma de anticonceptivo"), durante esa semana se producirán incrementos graduales transitorios en los niveles de lamotrigina. Los cambios en los niveles de lamotrigina pueden asociarse con efectos adversos. Por lo tanto, se recomienda como terapia anticonceptiva de primera línea, la utilización de anticonceptivos sin semana de intervalo libre de toma de anticonceptivo (por ejemplo, uso de anticonceptivos hormonales administrados de forma continua o el uso de métodos no hormonales).

No se han estudiado las interacciones entre lamotrigina y otros anticonceptivos orales o tratamientos de terapia hormonal sustitutiva, aunque la administración de estos medicamentos, puede modificar los parámetros farmacocinéticos de lamotrigina.

Efectos de lamotrigina sobre la eficacia de los anticonceptivos hormonales

Al administrar concomitantemente lamotrigina y un anticonceptivo hormonal (etinilestradiol/levonorgestrel), se ha observado un leve aumento en la depuración/aclaramiento de levonorgestrel y cambios en los niveles séricos de FSH y LH. El impacto de estos cambios en la actividad ovulatoria es desconocido. Sin embargo, no se puede excluir la posibilidad de que estos cambios produzcan una disminución en la eficacia anticonceptiva en pacientes que tomen preparados hormonales y lamotrigina de forma simultánea. Por tanto, se debe instar a los pacientes a comunicar rápidamente a su médico cualquier cambio producido en el patrón de sangrado menstrual, por ej. Sangrado intermenstrual.

Dihidrofolato reductasa

La lamotrigina es un inhibidor débil de la dihidrofolato reductasa y, por lo tanto, existe la posibilidad de que interfiera con el metabolismo del folato durante un tratamiento a largo plazo. Sin embargo, existe evidencia que durante el tratamiento prolongado en seres humanos, lamotrigina induzca cambios significativos en la concentración de hemoglobina, ni en el volumen corpuscular medio, ni en las concentraciones de folato en suero o en los glóbulos rojos durante un período de 1 año, ni en las concentraciones de folato en los glóbulos rojos durante un período de 5 años.

Insuficiencia renal

Se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal puesto que es esperable que se produzca la acumulación del metabolito glucurónico.

Pacientes que estén en tratamiento con otros medicamentos que contienen lamotrigina No se debe administrar latrimed a pacientes que están siendo tratados simultáneamente con otros medicamentos que contengan lamotrigina sin consultarlo previamente con el médico.

Desarrollo en niños

No se dispone de datos del efecto de lamotrigina sobre el crecimiento, maduración sexual y cognitiva, desarrollo emocional y desarrollo del comportamiento en niños.

Precauciones relacionadas con la epilepsia

Como ocurre con otros FAES, la retirada brusca de lamotrigina puede dar lugar a la aparición de crisis convulsivas por un efecto rebote. La dosis de lamotrigina deberá reducirse de forma gradual durante un período de dos semanas, a menos que por motivos de seguridad (p. Ej. Aparición de erupción cutánea), se requiera una retirada brusca de la misma.

Se han descrito casos en la literatura en los que las crisis convulsivas graves, incluyendo el status epilepticus, pueden dar lugar a rabdomiólisis, fallo multiorgánico y coagulación intravascular diseminada, a veces con resultado fatal. Casos similares han ocurrido en asociación con el uso de lamotrigina.

Se puede observar un empeoramiento clínico significativo de la frecuencia de crisis convulsivas, en lugar de una mejoría. En pacientes que presenten más de un tipo de crisis, debe valorarse el beneficio observado en el control de un tipo de crisis concreto respecto al empeoramiento de cualquier otro tipo de crisis.

La administración de lamotrigina puede empeorar las crisis mioclónicas.

Hay datos que sugieren que las respuestas de la administración de lamotrigina en combinación con inductores enzimáticos son menores que las respuestas obtenidas por la administración de lamotrigina junto con fármacos antiepilépticos que no sean inductores enzimáticos. Se desconoce la razón de este efecto.

Precauciones relacionadas con el trastorno bipolar

Niños y adolescentes menores de 18 años

El tratamiento con antidepresivos se asocia con un incremento del riesgo de pensamiento y comportamiento suicida en niños y adolescentes con trastorno depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos.

Trastornos óseos

Lamotrigina está asociado a riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y

fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.

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

- Inserto Versión 1.1. Fecha de revisión 15 de Septiembre de 2015
- Información para prescribir Versión 1.1. Fecha de revisión 15 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 Versión 1.1. Fecha de revisión 15 de Septiembre de 2015 y la Información para prescribir Versión 1.1. Fecha de revisión 15 de Septiembre de 2015 para los productos de la referencia.

**3.13.8. ATORVASTATINA 10 mg
ATORVASTATINA 20 mg
ATORVASTATINA 40 mg**

Expediente : 19950622 / 19950621 / 20008074
 Radicado : 2015136673 / 2015136675 / 2015136676
 Fecha : 15/10/2015
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 10 mg de Atorvastatina.

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de Atorvastatina.

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de Atorvastatina.

Forma farmacéutica: Tabletas Recubiertas

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (más de tres veces del límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol, las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 04-Octubre de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 04-Octubre de 2014 para los productos de la referencia.

**3.13.9. GLIVEC® 100 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
GLIVEC® 200 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**

Expediente : 19939440 / 19939438
Radicado : 2015135796 / 2015135799
Fecha : 14/10/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene 100mg de Imatinib.
Cada tableta cubierta con película contiene 200mg de Imatinib.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia mielógena crónica recién diagnosticada asociada al cromosoma filadelfia (LMC PH+).

Pacientes adultos y pediátricos con LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón A.

Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfocítica aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia**

Adultos con LLA PH+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia.

Tratamiento de los pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos o trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de los trombocitos (PDGFR).

Tratamiento de los pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin la mutación d816v de c-kit o con estado mutacional desconocido de C- kit.

Tratamiento de los pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).

Tratamiento de los pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irreseccable o metastásico asociados a kit (CD117), es decir, con tegi kit+.

Tratamiento adyuvante de los pacientes adultos en los que se ha practicado la resección del tegi kit+.

Tratamiento de los pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones:

Glivec está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a uno de los excipientes. Insuficiencia hepática y menores de 3 años

Advertencias y precauciones:

Insuficiencia hepática. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina. Pueden producirse interacciones farmacológicas al coadministrar glivec con otros medicamentos. Se recomienda cautela al administrar glivec con la rifampicina u otros inductores potentes de la cyp3a4, el ketoconazol u otros inhibidores potentes de la cyp3a4, sustratos de cyp3a4 con un estrecho margen terapéutico (por ejemplo la ciclosporina o pimozida) o sustratos de cyp2c9 con un estrecho margen terapéutico. Hipotiroidismo. Hepatotoxicidad. Retención de líquido. Pacientes con cardiopatía o insuficiencia renal. Hemorragia gastrointestinal. Síndrome de lisis tumoral. Pruebas de laboratorio. Niños y adolescentes. Conducción y uso de máquinas. Mujeres en edad fértil. Embarazo y lactancia. Fecundidad.

Pacientes con cardiopatía o insuficiencia renal

Se debe supervisar de cerca a los pacientes con cardiopatía, factores de riesgo de insuficiencia cardíaca o antecedentes de insuficiencia renal. Los que presenten signos o síntomas característicos de insuficiencia cardíaca o renal deben ser objeto de una evaluación y recibir tratamiento.

En los pacientes con síndrome hipereosinofílico (SHE) e infiltración oculta de células del SHE en el miocardio, al inicio del tratamiento con glivec se han observado casos esporádicos de choque cardiogénico o disfunción del ventrículo izquierdo que guardaban relación con la desgranulación de dichas células. Esta reacción puede revertir si se administran corticoesteroides sistémicos, se adoptan medidas de apoyo circulatorio y se suspende momentáneamente la administración de glivec. Los trastornos

mielodisplásicos o mieloproliferativos y la mastocitosis sistémica pueden asociarse a las concentraciones elevadas de eosinófilos. Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de efectuar un ecocardiograma y determinar las concentraciones séricas de troponina en los pacientes con SHE/LEC y en los pacientes con SMD/TMP o ms asociados a las concentraciones elevadas de eosinófilos. Si alguno evidencia anomalías, debe considerarse el uso profiláctico de corticoesteroides sistémicos (de 1 a 2 mg/kg) durante una o dos semanas al principio del tratamiento con glivec.

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

- Prospecto Internacional / Inserto (IPL) No. Ref. N/A, de fecha de Distribución 24 de Agosto de 2015.
- Información para Prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) No. Ref. N/A, de fecha de Distribución 24 de Agosto de 2015.
- Declaración Sucinta (BSS) No. Ref. N/A, de fecha de Distribución 24 de Agosto de 2015

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

- **Prospecto Internacional / Inserto (IPL) No. Ref. N/A, de fecha de Distribución 24 de Agosto de 2015.**
- **Información para Prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) No. Ref. N/A, de fecha de Distribución 24 de Agosto de 2015.**
- **Declaración Sucinta (BSS) No. Ref. N/A, de fecha de Distribución 24 de Agosto de 2015**

3.13.10. ADRIBLASTINA

Expediente : 1980838
 Radicado : 2015136658
 Fecha : 15/10/2015
 Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 2 mg de doxorubicina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

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

- Inserto basados en CDS versión 9.0 de Marzo 6 de 2014
- Información para prescribir basados en CDS versión 9.0 de Marzo 6 de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basados en CDS versión 9.0 de Marzo 6 de 2014 y la información para prescribir basados en CDS versión 9.0 de Marzo 6 de 2014 para el producto de la referencia.

**3.13.11. TRACTOCILE 6,75 mg/0,9 mL SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA
TRACTOCILE 37,5 mg/5 mL CONCENTRADO PARA SOLUCION POR INFUSION**

Expediente : 19982405 / 19982404
Radicado : 2015128889 / 2015128891
Fecha : 30/09/2015
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:

Cada ampolleta de 0.9mL contiene 6.75mg de Atosiban.
Cada frasco vial de 5mL contiene 37.5mg de Atosiban.

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones: Demorar el nacimiento inminente de pretérmino en mujeres embarazadas que presentan las siguientes características: contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración a una frecuencia mayor a 4 contracciones durante 30 minutos. Dilatación cervical de 1 a 3cm (0 a 3 para nulíparas) y borrado de cuello mayor del 50%. Edad gestacional a partir de las 24 semanas hasta las 33 semanas completas con frecuencia cardíaca fetal normal y edad mayor a 18 años.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en los siguientes casos: edad gestacional inferior a las 24 semanas o mayor a las 33 semanas completas. Ruptura prematura de membranas mayores de 30 semanas de gestación. Crecimiento intrauterino retardado y frecuencia cardíaca fetal anormal. Hemorragia uterina previa al parto que requiere provocar el nacimiento de inmediato. Preclampsia y eclampsia graves que requieren provocar el nacimiento de inmediato. Muerte fetal intrauterina. Sospecha de infección intrauterina. Placenta previa. Abruption placentae. Toda otra condición médica de la madre o del feto por la cual la continuidad del embarazo es peligrosa. 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 la aprobación del inserto versión 20150928, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones “Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes”

3.13.12. TACROLIMUS 0.5 mg

Expediente : 20100057
Radicado : 2015133017
Fecha : 2015/10/07
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Tacrolimus monohidrato equivalente a tacrolimus -

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. Debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas.

Trasplante cardiaco

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a hco.60 (aceite de ricino). La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se deba administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Última versión: Abril, 2015 (CDS03); allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015133017 del 7 de Octubre de 2015. Tener en cuenta que mediante Resolución No. 2015026788 del 9 de Julio de 2015, se aprobaron los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia, no obstante, el expediente bajo el cual reposa dicha información es el 20080704, siendo éste diferente del que corresponde a la solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto última versión: Abril, 2015 (CDS03) para el producto de la referencia.

3.13.13. URTAL (DUTASTERIDE 0,5 mg)

Expediente : 20090221
 Radicado : 2015027670
 Fecha : 2015/03/09
 Interesado : Tito Noé Parra Murillo

Composición: Cada cpasula blanda contiene 0,5mg Dutasteride.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Dutasteride trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (HPB), mediante el alivio de los síntomas, reducción del tamaño de la próstata (volumen), mejoramiento de la velocidad del flujo urinario y reducción del riesgo de retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía relacionada con HPB. El producto

administrado en combinación con el alfabloqueador tamsulosina, trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (HPB) mediante la reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas y el mejoramiento del flujo urinario, y reduciendo el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía relacionada con HPB.

Contraindicaciones: El producto se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a la Dutasteride, a otros inhibidores de la 5 alfa reductasa, o a cualquier componente de la preparación. El uso está contraindicado en mujeres y niños.

Advertencias y precauciones: Dutasteride se absorbe a través de la piel, por lo que las mujeres y los niños deben evitar entrar en contacto con cápsulas que presenten derrames. Si se hace contacto con cápsulas que presenten derrames, el área expuesta debe lavarse inmediatamente con agua y con jabón.

No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de Dutasteride. Como Dutasteride se metaboliza ampliamente y posee una vida media de 3 a 5 semanas, debe tenerse precaución cuando se administre a pacientes con enfermedades hepáticas.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (PSA) y la detección del cáncer de próstata: los pacientes deben someterse a un examen digital rectal, así como otras evaluaciones de cáncer de próstata, antes de iniciar la terapia con Dutasteride y periódicamente en lo sucesivo.

La concentración del antígeno prostático específico (PSA) en el suero es un componente importante en el proceso de selección para detectar cáncer de próstata. El producto causa una disminución en los niveles medios de PSA sérico, de aproximadamente 50% después de 6 meses de tratamiento; los pacientes que reciben tratamiento con Dutasteride deberán tener un nuevo nivel basal de PSA establecido después de 6 meses de tratamiento con el mismo. A partir de entonces, se recomienda vigilar periódicamente los niveles de PSA. Cualquier incremento confirmado a partir del nivel más bajo de PSA mientras se esté bajo tratamiento con Dutasteride podría evidenciar la presencia de cáncer de próstata (especialmente cáncer de alto grado) o una falta de cumplimiento de la terapia con el producto, y debe evaluarse cuidadosamente, aún si esos valores siguen estando en el intervalo normal en hombres que no toman algún inhibidor de la 5 alfa-reductasa.

En la interpretación de un valor de PSA de un paciente que esté tomando el producto, deben buscarse los valores previos de PSA para comparación. El tratamiento con el producto no interfiere con el uso del PSA como una herramienta para ayudar en el diagnóstico de cáncer de próstata, después de haber establecido un nuevo nivel basal.

Los niveles totales de PSA sérico retornan a la línea basal dentro de un plazo de 6 meses posterior a la suspensión del tratamiento. La relación entre el PSA total y libre permanece constante bajo la influencia de Dutasteride. Si los médicos eligen utilizar el porcentaje de PSA libre como auxiliar en la detección de cáncer de próstata, en varones sometidos a terapia con Dutasteride, no es necesario realizar un ajuste en su valor.

Cáncer de mama en hombres: se ha reportado cáncer de mama en hombres tomando Dutasteride en estudios clínicos y durante el período de post-mercadeo. Los médicos prescriptores deben instruir a sus pacientes para que reporten tempranamente cualquier cambio en su tejido mamario tales como tumoraciones o descarga a través del pezón. No está claro si hay una relación causal entre la ocurrencia de cáncer de mama en hombres y el uso a largo plazo de Dutasteride.

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 allegado mediante respuesta auto bajo radicado No. 2015122096 de 16/09/2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2015122096 para el producto de la referencia.

3.13.14. GRANI-DENK 1 mg/mL - AMPOLLA DE 3 mL

Expediente : 20099796
 Radicado : 2015130837
 Fecha : 2015/10/02
 Interesado : Denk Pharma GMBH & CO. KG

Composición: Granisetron (como hidrocloreuro de Granisetron)
 Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Antiemético, indicado para la prevención y tratamiento de las náuseas y el vómito por terapia citostática (quimioterapia y radioterapia) en niños y adultos; en náuseas y vómito post-operatorio en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o sustancias relacionadas, embarazo y lactancia. El producto puede disminuir la motilidad intestinal, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deben ser vigilados después de la administración del producto, no se requieren precauciones especiales para los ancianos o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Vers. 6254/08.2015 Revisión del texto: 08.2015; allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015130837 del 02 de Octubre de 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Vers. 6254/08.2015 Revisión del texto: 08.2015 para el producto de la referencia.

3.13.15. TENOMUNE

Expediente : 20099714
 Radicado : 2015130242
 Fecha : 2015/10/01
 Interesado : Cipla Limited

Composición: Emtricitabina 200 mg - efavirenz 600 mg - tenofovir disoproxil fumarato 300 mg (equivalentes a 245 mg de tenofovir disoproxil)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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 el inserto de Fecha de la revisión del texto 07 2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015130242 del 01 de Octubre de 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto de fecha de la revisión del texto 07 2015 para el producto de la referencia.

3.13.16. FLUDARABINA

Expediente : 20083483
 Radicado : 2014130885
 Fecha : 2014/10/09
 Interesado : Laboratorio Kemex S.A.

Composición: Fludarabina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma no hodgking de bajo grado (LG-NHL)

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, hepática, embarazo, hipersensibilidad.

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 001/Mayo 2015 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 versión 001/Mayo 2015 para el producto de la referencia.

3.13.17. PARACETAMOL 10 mg/mL

Expediente : 20099563
 Radicado : 2015129406
 Fecha : 2015/09/30
 Interesado : Braun Melsungen AG

Composición: Cada mililitro de solución contiene paracetamol

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Paracetamol Kabi está indicado en: Tratamiento rápido de dolor moderado, especialmente luego de una cirugía, en el tratamiento rápido de la fiebre, cuando por una necesidad se justifica clínicamente la administración intravenosa para

tratar dolor y/o hipertermia, y/o cuando las demás vías de administración no son posibles.

Contraindicaciones: A la sustancia activa, propacetamol hidrocloreto (profármaco del paracetamol) o a cualquiera de sus excipientes. Insuficiencia hepatocelular grave.

Precauciones y advertencias: Se recomienda el uso de un adecuado tratamiento analgésico oral tan pronto como la vía de administración sea posible. Con el fin de evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros productos medicinales administrados no contienen paracetamol o el clorhidrato de propacetamol.

Las dosis superiores a las recomendadas implican un riesgo de daño hepático grave. Los signos clínicos y síntomas de daño hepático (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica) generalmente no se observan hasta dentro de dos días y hasta un máximo de 4-6 días, después de la administración. El tratamiento con antídoto debe administrarse tan pronto como sea posible.

El paracetamol debe utilizarse con especial precaución en las siguientes circunstancias: o la insuficiencia hepatocelular (child-pugh = 9). O síndrome de Gilbert meulengracht (ictericia familiar no hemolítica). O la insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina = 30 ml / min). O el abuso crónico de alcohol. O la desnutrición crónica (baja de las reservas de glutatión hepático). O en pacientes que sufren de un origen genético del g-6-pd (favismo) la aparición de una anemia hemolítica es posible debido a la asignación reducida de glutatión tras la administración de paracetamol. O deshidratación.

Efectos sobre las pruebas de laboratorio. El paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico con ácido fosfotúngstico y las pruebas de azúcar en la sangre con glucosa oxidasa-peroxidasa.

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 con fecha de la revisión del texto Septiembre 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015129406 del 30 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 la posología del concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., debido a que sobrepasa la dosis diaria recomendada.

3.13.18. PROGESTOGEL 1%

Expediente : 19903566
 Radicado : 2015063175
 Fecha : 2015/09/28
 Interesado : Oscar Fernando Mayorga

Composición: Progesterona 1% cada 100 g de gel hidroalcohólico

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las mastalgias secundarias a procesos benignos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de la dirección de medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado con el Radicado No.2015063175 del 21/05/2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado con el radicado No. 2015063175 para el producto de la referencia.

3.13.19. TREMZATED 100 mg TREMZATED 500 mg

Expediente : 20099533/20099536
 Radicado : 2015129406 / 2015129218/2015129243
 Fecha : 2015/09/30
 Interesado : Hospira INC.

Composición: 100 mg y 500 mg de pemetrexed

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mesotelioma Pemetrexed en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - combinación con cisplatino.

Pemetrexed en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa.

Pemetrexed está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - mantenimiento.

Pemetrexed está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Pemetrexed no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas.

Contraindicaciones: El uso de pemetrexed está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Versión Final - Sept 29/2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015129218 del 30 de Septiembre de 2015 (folios 319 al 399). Por favor extender el concepto para el producto Tremzated 500 mg, con expediente 20099536 y radicado 2015129243 del 30 de Septiembre de 2015 (folios 319 al 399), toda vez que el inserto es el mismo para ambos.

Sírvase tener en cuenta que en el inserto no se incluye la información correspondiente a Reacciones Adversas, las cuales son referidas en el apartado "Precauciones".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión final - Sept 29/2015 para los producto de la referencia.

3.13.20. TEXAVIR

Expediente : 20099716
 Radicado : 2015130323
 Fecha : 2015/10/01
 Interesado : Aero Pharma para Cipla

Composición: Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y advertencias:

- Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis.
- Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento.
- Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal.
- Coadministración con otros productos.
- Pacientes coinfectados por el VIH-1 y el VHB.
- Disminución de la densidad mineral ósea.
- Redistribución de las grasas.
- Síndrome de reconstitución inmunitaria.
- Fracaso virológico temprano.

El grupo de Registros Sanitarios de 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 de revisión del texto Junio 2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015130323 del 1 de Octubre 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 al grupo etario 12 años o mas, que esta aprobado en el Registro Sanitario.

3.13.21. CEFUROXIMA AXETIL TABLETAS BP 250 mg CEFUROXIMA AXETIL TABLETAS BP 500 mg

Expediente : 20099284/20099285
 Radicado : 2015126618/2015126631
 Fecha : 2015/09/25
 Interesado : M/S Alkem Laboratories LTD.

Composición:

Cada tableta contiene cefuroxima axetil equivalente a 250 mg de cefuroxima
 Cada tableta contiene cefuroxima axetil equivalente a 500 mg de cefuroxima

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Es un profármaco oral del antibiótico bactericida cefuroxima perteneciente a la clase de las cefalosporinas, el cual es resistente a la mayoría de las beta-lactamasas y es activo contra una amplia gama de microorganismos gramnegativos y grampositivos.

Se indica en el tratamiento de infecciones ocasionadas por bacterias sensibles. La susceptibilidad a cefuroxima variará geográficamente y con el tiempo, y deberían consultarse los datos de susceptibilidad local donde se encuentren disponibles.

Entre las indicaciones se incluyen:

- Infecciones de las vías respiratorias superiores, por ejemplo: infecciones del oído, nariz y garganta, como otitis media, sinusitis, amigdalitis y faringitis.
- Infecciones de las vías respiratorias inferiores, por ejemplo: neumonía, bronquitis aguda y exacerbaciones agudas de bronquitis crónica.
- Infecciones de las vías genitourinarias, por ejemplo: pielonefritis, cistitis y uretritis.
- Infecciones de la piel y de las partes blandas, por ejemplo: furunculosis, pioderma e impétigo
- Gonorrea, uretritis gonocócica aguda sin complicaciones y cervicitis
- Tratamiento de la enfermedad de lyme en etapa temprana y prevención subsiguiente de la etapa tardía de la enfermedad de lyme en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

La cefuroxima también se encuentra disponible como sal sódica para administración parenteral. Esto permite utilizar una terapia secuencial con el mismo antibiótico en aquellas situaciones donde se indique clínicamente un cambio de terapia parenteral a terapia oral.

En situaciones adecuadas, cefuroxima es eficaz cuando se emplea después de una terapia parenteral inicial con cefuroxima sódica, en el tratamiento de la neumonía y las exacerbaciones agudas de bronquitis crónica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos de la clase de las cefalosporinas.

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 2015126618 del 25 de Septiembre de 2015. Por favor extender el concepto para el producto Cefuroxima Axetil Tabletas BP 500 mg, con expediente 20099285 y radicado 2015126631 del 25 de Septiembre de 2015, toda vez que el inserto es el mismo para ambos.

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 2015126618 para el producto de la referencia.

3.13.22. VISIPAQUE 320 mg I /mL VISIPAQUE 270 mg I/mL

Expediente : 19906442/19906441
Radicado : 2015124400/2015124389
Fecha : 2015/09/22
Interesado : GE Healthcare A.S.

Composición:

Cada mL contiene 652 mg de iodixanol equivalente a 320 mg de yodo

Cada mL contiene 550 mg de iodixanol equivalente a 270 mg de yodo

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medio de contraste de administración:

A- Intraarterial para arteriografía (ventriculografía izquierda y arteriografía coronaria selectiva), arteriografía periférica, arteriografía visceral, arteriografía cerebral.

- B- Intravenosa para visualización en tomografía computarizada de cabeza y cuerpo y urografía excretora.
- C- Administración intratecal

Uso en pediatría para cardioangiografía, urografía y tomografía computarizada de cabeza y cuerpo.

En cavidades corporales y gastrointestinal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y embarazo.

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 2, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015124400 del 22 de Septiembre de 2015. Por favor extender el concepto para el producto Visipaque 270 mg I/mL, con expediente 19906441, radicado 2015124389 del 22 de Septiembre del 2015; toda vez que se trata del mismo inserto para ambos productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se considera que el interesado debe ajustar el Inserto a las Contraindicaciones aprobadas mediante los conceptos emitidos en Actas No. 04 de 2000, numeral 2.1.1 y Acta No. 07 de 2001, numeral 2.6.1, y a las Advertencias/Precauciones propuestas para ser aprobadas. Retirar de las Indicaciones la siguiente: Venografía, ya que no se encuentra aprobada para los productos de la referencia. En el ítem de Posología, corregir el volumen para uso rectal en niños del valor de 4000 a 400 mL.

Se sugiere al interesado revisar la seguridad respecto a la vía intratecal, evaluando la relación beneficio/riesgo.

3.13.23. VINBLASTINA 10 mg

Expediente : 20099893
 Radicado : 2015131588
 Fecha : 2015/10/05
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición: Cada frasco ampolla contiene vinblastina sulfato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad de hodgkin, linfoma linfocítico e histocítico, sarcoma de kaposi, coriocarcinoma resistente a otros quimioterapéuticos o carcinoma de seno que no responde a otro tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, vasculopatías y nefritis crónica. Pacientes que tengan granulocitopenia significativa. No se debe usar en presencia de infecciones bacterianas. Si se presenta extravasación inmediatamente debe ser suspendida su administración y continuar el tratamiento en otra vena.

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 2015131588 del 5 de Octubre 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 indicaciones, precauciones y advertencias del Registro Sanitario.

3.13.24. POZINEG 1000 mg

Expediente : 20100110
 Radicado : 2015133455
 Fecha : 2015/10/08
 Interesado : Aurobindo Pharma Limited

Composición: Cada vial contiene 1 g de cefepime

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado en adultos para el tratamiento de las infecciones que se enlistan a continuación, cuando son causadas por bacterias susceptibles:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas, incluyendo neumonía y bronquitis.
- Infecciones de las vías urinarias, complicadas- incluyendo pielonefritis- como no complicadas.
- Infecciones de la piel y estructuras cutáneas.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones de las vías biliares. Infecciones ginecológicas.
- Septicemia.
- Terapia empírica para pacientes con neutropenia febril.

Pacientes pediátricos (niños mayores de 2 meses): Está indicado en pacientes pediátricos para el tratamiento de las infecciones enlistadas a continuación, cuando son causadas por bacterias susceptibles:

- Neumonía.
- Infecciones de las vías urinarias, complicadas-- incluyendo pielonefritis- como no complicadas.
- Infecciones de la piel y estructuras cutáneas.
- Septicemia.
- Terapia empírica para pacientes con neutropenia febril.
- Meningitis bacteriana.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia, menores de dos meses de edad. La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento. La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo la cefepima, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa barrera hematoencefálica.

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 0 fecha de revisión 19-01-2015; allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015133455 del 8 de Octubre de 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 0 fecha de revisión 19-01-2015 para el producto de la referencia.

3.13.25. ELIGARD 22.5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE

Expediente : 19956218
 Radicado : 2015078937
 Fecha : 2015/06/26
 Interesado : Tolmar Therapeutics Inc.

Composición: Leuprolide Acetato

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento paliativo del cáncer prostático avanzado.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a análogos de gonadorenina.

Aprobar el inserto. El inserto con instrucciones de reconstitución y administración del producto, fue aprobado mediante resolución 2005017569 del 14/09/2005.

El inserto radicado para aprobación se modificó en los siguientes puntos: se incluyó tres concentraciones de acetato de leuprolide, indicaciones, acción farmacológica, farmacocinética, farmacodinamia, estudios clínicos, se ampliaron advertencias y precauciones, interacciones medicamentosas, reacciones adversas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado bajo radicado No. 2015078937 para el producto de la referencia.

**3.13.26. JUXTAPID CÁPSULAS POR 10 mg
JUXTAPID 5 mg
JUXTAPID 20 mg**

Expediente : 20097732/20097720/20071948
Radicado : 2015122845/201512284/201512283
Fecha : 2015/09/17
Interesado : Valentech Pharma Colombia S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene 10 mg, 5 mg y 20 mg de lomitapide

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

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

Contraindicaciones:

- Contraindicación absoluta en el embarazo (categoría x).

- Hipersensibilidad
- Administración concomitante de lomitapide con inhibidores moderados o fuertes del cyp3a4, ya que estos pueden incrementar la exposición al lomitapide.
- Pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa (con base en las categorías b y c de child-pugh) y pacientes con enfermedad hepática activa, incluyendo la elevación persistente e inexplicable de las transaminasas séricas.

Precauciones y advertencias:

- No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años.
- Riesgo de hepatotoxicidad: Lomitapide puede causar elevación en las transaminasas y esteatosis hepática, como se describe más adelante. Es aún desconocido en qué medida la esteatosis hepática asociada a lomitapide, promueve la elevación en las transaminasas. Aunque los casos de disfunción hepática (transaminasas elevadas con aumento de la bilirrubina o inr) o insuficiencia hepática no se han reportado, existe la preocupación de que lomitapide pueda inducir esteatohepatitis, la cual durante varios años puede progresar a cirrosis. Es poco probable que los estudios clínicos que apoyan la seguridad y eficacia de lomitapide en HFHO, hubiesen detectado este resultado adverso, dado su tamaño y duración.
- Elevación de las transaminasas: El uso de lomitapide está asociado con la elevación en las transaminasas (alanina aminotransferasa [alt] y/o aspartato aminotransferasa [ast]). En el ensayo clínico, 10 (34%) de los 29 pacientes con HFHO tenían al menos una elevación de alt o ast = 3x uln, y 4 (14%) de los pacientes presentaron al menos una elevación de alt o ast = 5x uln. No hubo elevaciones concomitantes o posteriores clínicamente significativas en la bilirrubina, inr, o fosfatasa alcalina.
- Durante el ensayo clínico en HFHO de 78 semanas, ningún paciente interrumpió prematuramente el tratamiento debido a elevación de las transaminasas. Entre los 19 pacientes que posteriormente participaron en el estudio de extensión, uno suspendido a causa de aumento de las transaminasas que persistió a pesar de varias reducciones de dosis, y uno suspendido temporalmente el tratamiento debido a una marcada elevación de las transaminasas (alt 24x uln, ast 13x uln), la cual tuvo varias causas probables, incluyendo una interacción fármaco-fármaco entre lomitapide y la claritromicina que es un inhibidor potente de cyp3a4.
- Esteatosis hepática: Lomitapide incrementa la grasa hepática, con o sin un aumento concomitante de las transaminasas. La esteatosis hepática es un factor de riesgo para la enfermedad hepática progresiva, incluyendo la esteatohepatitis y cirrosis. Las consecuencias a largo plazo de la esteatosis hepática asociada al tratamiento con lomitapide son desconocidas. Durante el ensayo clínico HFHO, la mediana del aumento absoluto en la grasa hepática fue del 6% tanto después

de la semana 26, como de la semana 78 de tratamiento, partiendo de un estado basal de 1%, medido por espectroscopia de resonancia magnética. Los datos clínicos sugieren que la acumulación de grasa hepática es reversible después de interrumpir el tratamiento con lomitapide, pero es desconocido si quedan secuelas histológicas, sobre todo después del uso a largo plazo; no se realizaron biopsias de hígado en el ensayo clínico HFHO.

- Toxicidad embriofetal: Lomitapide puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada basa en los hallazgos de teratogenicidad en ratas y hurones. Las mujeres en edad reproductiva deben arrojar resultado negativo en la prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con lomitapide y deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante todo el tratamiento. Si se usan anticonceptivos orales, la dosis máxima recomendada de lomitapide es 30 mg al día.
- Reducción de la absorción de vitaminas liposolubles ácidos grasos séricos: Dado su mecanismo de acción en el intestino delgado, lomitapide puede reducir la absorción de nutrientes oleosolubles. En el ensayo clínico HFHO, los pacientes recibieron diariamente suplementos dietarios de vitamina e, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico (ala), ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). En este ensayo, los niveles medios de concentración de vitamina e, ala, ácido linoléico, epa, dha y ácido araquidónico disminuyeron desde el inicio hasta la semana 26, pero permanecieron estables por encima del límite inferior del rango de referencia. No se observaron consecuencias clínicas adversas de estas reducciones no durante el tratamiento con lomitapide hasta la semana 78.
- Reacciones adversas gastrointestinales: Reacciones adversas gastrointestinales fueron reportados por 27 (93%) de 29 pacientes en el ensayo clínico HFHO. Se produjo diarrea en el 79% de los pacientes, náuseas en el 65%, dispepsia en el 38% y vómitos en el 34%. Otras reacciones adversas reportadas en al menos un 20% de los pacientes incluyeron dolor abdominal, malestar abdominal, distensión abdominal, estreñimiento y flatulencia.
- Reacciones adversas gastrointestinales de intensidad severa fueron reportados por 6 (21%) de 29 pacientes en el ensayo clínico HFHO, siendo más común la diarrea (4 pacientes, 14%), vómitos (3 pacientes, 10%), y dolor, distensión, y/o malestar abdominal (2 pacientes, 7%). Las reacciones gastrointestinales contribuyeron a las causas de la interrupción temprana del ensayo para 4 (14%) pacientes.

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 2: Septiembre 15 de 2015 y la Información para prescribir Versión 2: Septiembre 15 de 2015, allegados por el interesado mediante anexo al expediente, con radicado 2015122845 del 17 de Septiembre de 2015. Por favor extender el concepto para JUXTAPID 5 mg,

expediente 20097720, radicado 2015122848 del 17 de Septiembre de 2015; y JUXTAPID 20 mg, expediente 20071948, radicado 2015122833 del 17 de Septiembre de 2015, toda vez que se trata del mismo inserto e IPP para los tres productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 2: Septiembre 15 de 2015 y la información para prescribir Versión 2: Septiembre 15 de 2015 para los productos de la referencia.

3.13.27. TROPHAMINE®

Expediente : 202757
 Radicado : 2015123950
 Fecha : 21/09/2015
 Interesado : B. Braun Medical S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene aminoácidos esenciales: isoleucina USP 0.820 g , leucina USP 1,400g lisina (como licina, acetato) 0,820g metionina USP 0,340g, fenilalanina USP 0,480g, treonina USP 0,420g, triptofano USP 0, 200g, valina USP 0,780g, cisteina (como cisteina HLC H2O USP) 0,016g, histidina USP 0,480g, tirosina (como tirosin USP y n-acetil l tirosina) 0, 240g, aminoácidos no esenciales: alanina USP 0,540g, arginina USP 1,200g, prolina USP 0,680g, serina USP 0,380g, glicina USP 0, 360g, ácido l-aspártico 0,320g, acido l-glutámico 0,500g, taurina o,025g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Nutrición parenteral en pediatría.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, lesión hepática irreversible, uremia grave cuando no se dispone de servicios de diálisis. Debe monitorearse el equilibrio hídrico, electrolítico, acido básico y valores de glicemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión marzo de 2007, para el producto de la referencia.

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

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 26 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

3.14.1. BRIDION

Expediente : 20006959
 Radicado : 2015135166
 Fecha : 13/10/2015
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Cada 2mL contiene 200mg de Sugammadex

Forma farmacéutica: Solución para inyección

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

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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 06-2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 06-2015 para el producto de la referencia.

3.14.2. COPLAVIX® 75mg /100mg

Expediente : 20022950
 Radicado : 2015127263
 Fecha : 25/09/2015
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada Comprimido recubierto gastroresistente contiene 75mg de Clopidogrel (como sulfato ácido de clopidogrel Forma II 97.875mg) + 100mg de Ácido acetilsalicílico.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto gastroresistente

Indicaciones: Antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria cuando el paciente requiere el uso de ambos a estas concentraciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o algunos de los excipientes, insuficiencia hepática grave, hemorragia patológica activa, como por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Así mismo y debido a la presencia de AAS, su uso también está contraindicado en: hipersensibilidad a antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y en pacientes con síndrome de asma, rinitis y pólipos nasales, insuficiencia renal grave. Tercer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir según CCDS V12 LRC 5 de agosto 2015, Revisión septiembre 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir según CCDS V12 LRC 5 de agosto 2015, Revisión septiembre 2015 para el producto de la referencia.

3.14.3. CAVERJECT[®] 10 mcg POLVO ESTÉRIL LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN
CAVERJECT[®] 20 mcg POLVO ESTÉRIL LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Expediente : 8879 / 19954356
 Radicado : 2015126440 / 2015126442
 Fecha : 24/09/2015
 Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:
 Cada frasco vial contiene 10 mcg de Alprostadil

Cada frasco vial contiene 20 mcg de Alprostadil

Forma farmacéutica: Polvo Estéril para Inyección de uso intracavernoso

Indicaciones: Tratamiento y diagnóstico de la disfunción eréctil masculina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento. Pacientes que presenten condiciones que puedan predisponerlos al priapismo. Pacientes con deformación anatómica del pene. Pacientes con implantes peneanos. Pacientes para quienes la actividad sexual no resulta aconsejable o está contraindicada. Fibrosis peneana, enfermedad de peyronie, tendencia al sangrado, problemas de coagulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 3.0 de agosto 13 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 versión 3.0 de agosto 13 de 2015 para los productos de la referencia.

3.14.4. KETOPROFENO INYECTABLE 100 mg/2 mL

Expediente : 1982997
 Radicado : 2015130729
 Fecha : 02/10/2015
 Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada ampolla de 2mL contiene Ketoprofeno 100mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco espasmos rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. Tercer trimestre de embarazo y lactancia.

Advertencias: durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no debe administrarse a no ser de que se considere estrictamente necesario, 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 acetilsalicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

Precauciones: debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, principalmente hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca y enfermedad coronaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión GLU-V2.0-LRC- 5 Agosto de 2015. Revisión Agosto 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión GLU-V2.0-LRC- 5 Agosto de 2015. Revisión Agosto 2015 para el producto de la referencia.

3.14.5. ÁCIDO ZOLEDRÓNCO

Expediente : 20013024
 Radicado : 2015129953
 Fecha : 01/10/2015
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 4 mg de Ácido Zoledrónico equivalente a Ácido Zoledrónico Monohidrato.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%). Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. No se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardíaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01, allegado mediante radicado No. 2015129953, 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.

3.14.6. IFOSFAMIDA 1g

Expediente : 20062271
 Radicado : 2015129861
 Fecha : 01/10/2015
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

Composición: Cada frasco vial contiene 1g de Ifosfamida.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis fungoides, neuroblastoma carcinoma de ovario, pulmón, y mama y sarcomas.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, insuficiencia respiratoria por fibrosis pulmonar, depresión de la médula ósea, alteraciones de la función hepática o renal deficiencia funcional de la vejiga y trastornos bilaterales de la función urinaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01, allegado mediante radicado No. 2015129861, 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.

3.14.7. FLUDARABINA 50 mg

Expediente : 20026268

Radicado : 2015129860
 Fecha : 01/10/2015
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

Composición: Cada frasco ampolla contiene 500mg de Fludarabina Fosfato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma no hodgking de bajo grado (LG-NHL).

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo, hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01, allegado mediante radicado No. 2015129860, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a la indicación aprobada en el Registro Sanitario.

3.14.8. IDARUBICINA 5 mg IDARUBICINA 10 mg

Expediente : 20013027 / 20013029
 Radicado :
 Fecha : 01/10/2015
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

Composición:
 Cada frasco ampolla contiene 5mg de Idarubicina Clorhidrato.
 Cada frasco ampolla contiene 10mg de Idarubicina Clorhidrato.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielógena aguda del adulto y leucemia linfocítica aguda en niños.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, pacientes con daño renal o hepático grave con infecciones no controladas, supresión de la médula ósea, enfermedad cardiaca

preexistente. Antes y después del tratamiento se deben realizar electrocardiogramas y ecocardiogramas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01, allegado mediante radicado No. 2015129863 y No. 2015129864, 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 versión 01 para el producto de la referencia.

3.14.9. ENTEROGERMINA

Expediente : 20078798
Radicado : 2015131800
Fecha : 05/10/2015
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 5 mL de suspensión oral contiene 4000 millones (4 billardos) de Esporas De Bacillus Clausii

Forma farmacéutica: Suspensión Oral.

Indicaciones: Tratamiento de la disbacteriosis intestinal. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Precauciones y advertencias:

Advertencias especiales: si los síntomas no cedieran ante el tratamiento después de 2 a 3 días, suspéndase este y consulte al médico. Evítese el uso indiscriminado de este producto debido a que aumenta el riesgo de reacciones adversas. Es aconsejable que tanto la administración de este producto por primera vez, así como su uso prolongado por persistencia de los síntomas, debe hacerse por recomendación del médico. Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

La presencia posible de partículas visibles en los frascos de enterogermina, se debe a agregados de bacillus clausii y, por lo tanto, no indica que el producto haya sufrido algún cambio. Agitar el frasco antes de usar.

Precauciones para el uso: si el paciente recibe terapia con antibiótico, el producto debe ser administrado en el intervalo entre una dosis de antibiótico y la próxima dosis.

Mantener fuera del alcance de los niños

Efectos indeseables: hasta el presente, no se ha informado sobre efectos secundarios con el uso de este producto medicinal. Durante la comercialización del producto, ha habido reportes de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea y urticaria.

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

- Inserto versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2.015. Revisión octubre 2.015
- Información para prescribir versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2.015. Revisión octubre 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2.015. Revisión octubre 2.015 y la información para prescribir versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2.015. Revisión octubre 2015 para el producto de la referencia.

3.14.10. **CARDIOASAWIN®**

Expediente : 20011206
 Radicado : 2015133121
 Fecha : 07/10/2015
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada Tableta con cubierta entérica contiene 100mg de Ácido Acetilsalicílico

Forma farmacéutica: Tabletas con cubierta entérica

Indicaciones: Antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Advertencias: insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina < 30 ml/min). Se recomienda que se debe iniciar los tratamientos con las dosis más bajas. Debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCSI 2.0 LRC 5- agosto 2015. Revisión septiembre 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCSI 2.0 LRC 5- agosto 2015. Revisión septiembre 2015 para el producto de la referencia.

3.14.11. TASIGNA® 150 mg CÁPSULAS TASIGNA® 200 mg CÁPSULAS

Expediente : 20025951/19988218
Radicado : 2015133754/2015133755
Fecha : 08/10/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:
Cada cápsula contiene 150mg de Nilotinib.
Cada cápsula contiene 200mg de Nilotinib.

Forma farmacéutica: Cápsula

Indicaciones: Tratamiento de leucemia mieloide crónica con cromosoma philadelfia positivo (LMC PH+) en fase crónica recién diagnosticada.

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Mielodepresión.
- Prolongación del intervalo QT.
- Muerte súbita.
- Interacciones farmacológicas.
- Efecto de los alimentos.
- Disfunción hepática. Lipasa sérica.
- Gastrectomía total.
- Lactosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del prospecto internacional con fecha de distribución 1 de mayo de 2015, allegado mediante los radicados No. 2015133754 y No. 2015133755, 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 prospecto internacional con fecha de distribución 1 de mayo de 2015 para el producto de la referencia.

3.14.12. CARBOPLATINO 150 mg/15 mL CARBOPLATINO 450 mg/45 mL

Expediente : 20025937/20025935
Radicado : 2015129955 / 2015129957
Fecha : 01/10/2015
Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición:

Cada 15mL de solución inyectable contiene 150mg de Carboplatino.

Cada 45mL de solución inyectable contiene 450mg de Carboplatino.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular ósea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01, para los productos de la referencia.

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

3.14.13. OXALIPLATINO 100 mg

Expediente : 19969843
Radicado : 2015129948
Fecha : 01/10/2015
Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 100mg de Oxaliplatino.

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastasico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Pacientes con daño renal o cardiaco o depresión de medula ósea. La función renal neurológica y hematológica, debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotoxicos u ototoxicos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en las contraindicaciones “contraindicado en embarazo” y “contraindicado durante la lantancia”.

3.14.14. GEMCITABINA 200 mg GEMCITABINA1.0 g

Expediente : 20062272 / 20062273
 Radicado : 2015129870 / 2015129871
 Fecha : 01/10/2015
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

Composición:

Cada frasco ampolla contiene 200mg de Gemcitabina.
 Cada frasco ampolla contiene 1g de Gemcitabina.

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-fu. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica, la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01, 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 versión 01 para los productos de la referencia.

3.14.15. FUROSEMIDA

Expediente : 1983151
 Radicado : 2015136647
 Fecha : 15/10/2015
 Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A

Composición: Cada ampolla con 2ml de solución contiene furosemida 20mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Diuretico, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalcemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información prescriptiva CCDS V09-LRC-02-Julio-2015. Revisión Julio 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva CCDS V09-LRC-02-Julio-2015. Revisión Julio 2015 para el producto de la referencia.

3.14.16. ASAWIN®

Expediente : 57642
Radicado : 2015032407
Fecha : 07/10/2015
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de Ácido Acetilsalicílico.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, Antipirético, Antiagregante Plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aine's, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Advertencias:

Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30ml /min), se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas, evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol, manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCSI V2.0 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Octubre 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCSI V2.0 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Octubre 2015 para el producto de la referencia.

3.14.17. SOCIAN 50 mg TABLETAS

Expediente : 228320
 Radicado : 2015045326 / 2015126425
 Fecha : 24/09/2015
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de amisulprida base

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antipsicótico, tratamiento de la distimia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": Compuestos arrítmicos de la clase Ia, tales como quidina, disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 13 de 2015, numeral 3.14.7, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la Información para Prescribir Amisulprida CCDS V 09 - LRC 31-Marzo 2.015. Revisión Abril 2.015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 de 2015, numeral 3.14.7, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para Prescribir Amisulprida CCDS V 09 - LRC 31-Marzo 2.015. Revisión Abril 2.015 para el producto de la referencia.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.13. al 3.14., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 27 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