



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

21 DE MARZO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.13 INSERTO
 - 3.14 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1 NITRÓGENO GASEOSO

Expediente : 20011055
Radicado : 12099033
Fecha : 2012/12/06
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio al producto de la referencia (Expediente 20011055), de acuerdo al concepto emitido en el Acta No.03 de 2010, numeral 2.10.21.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio al producto con expediente 20011055 con base en lo estipulado en el Acta No.63 de 2011, numeral 3.7.13 para productos que contengan nitrógeno gaseoso y el Acta No. 03 de 2010, numeral 2.10.21.

3.7.2 CLOPIDOGREL TABLETAS RECUBIERTAS 75 mg

Expediente : 19980931
Radicado : 12095954

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2012/11/26

Interesado : Dirección de Medicamentos Grupo de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar y conceptuar en relación al comunicado emitido al cuerpo médico denominado “Interacción entre el producto Clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones” el cual se incluyó dentro de la respuesta a la revisión de oficio (Rad. No. 2011068211) escrito No. 2011085127 de 27/07/2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia. Así mismo se recomienda aceptar el texto del comunicado emitido al cuerpo médico denominado “Interacción entre el producto Clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones”.

3.13. INSERTOS

3.13.1. SAFLUTAN® TAFLUPROST 0.015 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 20020467

Radicado : 2012142951

Fecha : 2012/12/03

Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp

Composición: 1mL de solución contiene 0,01500 mg de tafluprost

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en glaucoma de ángulo abierto o en hipertensión intraocular (como monoterapia o como terapia adjunta a los beta-bloqueadores).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a tafluprost o a cualquiera de los excipientes, embarazo, lactancia y pacientes pediátricos. Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deberán ser informados acerca de la posibilidad de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

crecimiento de las pestañas, oscurecimiento de la piel del párpado y del incremento de la pigmentación del iris. Algunos de estos cambios podrían ser permanentes y podrían ocasionar diferencias en la apariencia entre los ojos cuando solamente uno de los ojos es tratado. El cambio en la pigmentación del iris ocurre lentamente y podría no evidenciarse en varios meses. El cambio en el color del ojo ha ocurrido predominantemente en pacientes con iris de color mixto por ejemplo: azulcafé, gris - café, amarillo-café y verde-café. El tratamiento unilateral podría resultar en heterocromía permanente. No hay experiencias con tafluprost en glaucoma neovascular, de ángulo cerrado, de ángulo estrecho o congénito. Sólo existe una experiencia limitada con tafluprost en pacientes afáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo. Se ha reportado durante el tratamiento con análogos de las prostaglandinas f2a edema macular, incluyendo edema macular quístico. Estos reportes han ocurrido principalmente en pacientes afáquicos y pseudoafáquicos con lente de cápsula posterior rasgado o lente de cámaras anteriores o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. Por lo tanto, se recomienda precaución en el empleo de tafluprost en estos pacientes. También se recomienda precaución en pacientes con factores de riesgo conocido iritis/uveítis.

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 072012 de julio de 2012 y la información para prescribir versión 072012 de julio de 2012 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 072012 de julio de 2012 y la información para prescribir versión 072012 de julio de 2012 para el producto de la referencia.

- 3.13.2. RASILAMLO ® 150 mg / 5 mg Comprimidos Recubiertos con Película.
RASILAMLO ® 300 mg / 5 mg Comprimidos Recubiertos con Película
RASILAMLO ® 300 mg / 10 mg Comprimidos Recubiertos con Película**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

RASILAMLO ® 1500 mg / 10 mg Comprimidos Recubiertos con Película

Expediente : 20025950 / 20035898 / 20035900 / 20035904
Radicado : 2012151625
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición:

- Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de hemifumarato de aliskireno (como base) y 5 mg de besilato de amlodipino (como base)
- Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de hemifumarato de aliskireno (como base) y 10 mg de besilato de amlodipino (como base)
- Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de hemifumarato de aliskireno (como base) y 5 mg de besilato de amlodipino (como base)
- Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de hemifumarato de aliskireno (como base) y 10 mg de besilato de amlodipino (como base)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Indicado como tratamiento inicial de pacientes hipertensos que probablemente necesiten varios fármacos para controlar la tensión arterial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente con la monoterapia. Indicado como tratamiento de sustitución en pacientes que ya están recibiendo aliskireno y amlodipino en las mismas dosis mediante comprimidos por separado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas.

Advertencias y Precauciones: o no utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando. O riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia. O se recomienda precaución cuando se administre rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave o disfunción hepática, o que padezcan estenosis aórtica o mitral o miocardiopatía hipertrófica obstructiva. O no hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal. O no debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol. O no se recomienda en pacientes menores de 18 años.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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, contraindicaciones y advertencias (según Acta No. 25 del 2012, numeral 3.6.3), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto allegado en el escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.13.3. KASTAMON 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20038383
Radicado : 2012142310
Fecha : 2012/11/30
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta contiene montelukast sódico equivalente a 10 mg de montelukast.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Está indicado en niños entre 6 y 15 años para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia. Advertencia, no es útil para el manejo del episodio agudo del asma.

Precauciones: si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1./ marzo 2012 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el principio activo Montelukast, las diferentes formas de presentación y sus concentraciones, el interesado debe aclarar las inconsistencias en la información del inserto en lo referente a posología y contraindicaciones vs grupo etario. Así mismo debe incluir la precaución: “si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante, consulte a su médico”. Ajustar el inserto, con lo requerido, y reenviar para su evaluación.

3.13.4. KASTAMON 4 mg TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 20039085
Radicado : 2012142305
Fecha : 2012/11/30
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada Tableta masticable contiene 4.16 mg de montelukast sódico equivalente a 4 mg de montelukast base.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia. Advertencia, no es útil para el manejo del episodio agudo del asma. Los pacientes con fenilcetonuria no deben consumir este producto ya que contiene aspartame, que se metaboliza en fenilalanina. Precauciones: si con el consumo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.

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 1./ marzo 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el principio activo Montelukast, las diferentes formas de presentación y sus concentraciones, el interesado debe aclarar las inconsistencias en la información del inserto en lo referente a posología y contraindicaciones vs grupo etario. Así mismo debe incluir la precaución: “si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante, consulte a su médico”. Ajustar el inserto, con lo requerido, y reenviar para su evaluación.

3.13.5. LAMISIL DERMGEL 1%

Expediente : 228403
Radicado : 12096327
Fecha : 2012/11/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 1 g de terbinafina

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como *Trichophyton*, *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. Pitiriasis (tinea) versicolor producida por *Pityrosporum orbiculare*.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.46, con el fin de continuar con la aprobación de la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

-Inserto versión 05/2012

-Reacciones adversas (frase promocional): "ayuda a eliminar el pie de atleta y hongos de la piel en solo 7 días"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la siguiente frase: "Ayuda a eliminar el pie de atleta y hongos de la piel con solo 7 días de tratamiento", por cuanto debe haber claridad entre la duración del tratamiento y el tiempo requerido para el efecto terapéutico. Adicionalmente el interesado debe reenviar el inserto para su evaluación.

3.13.6. BOTOX®

Expediente : 45122

Radicado : 12096188

Fecha : 2012/11/27

Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 100,00 U *Clostridium botulinum* toxina tipo A (equivalente en peso a 4,80 nanogramos de neurotoxina).

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías: oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticolis espasmódica.

Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Traumatología/ortopedia: coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporomaxilar

Proctología: fisura anal.

Gastroenterología: acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Uso de especialista.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 32 de 2012, numeral 3.13.79, en el sentido de aprobar el inserto versión B100CDS15FEB2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión B100CDS15FEB2012 para el producto de la referencia.

3.13.7. ISENTRESS® RALTEGRAVIR 400 mg

Expediente : 19988423
Radicado : 2012142947
Fecha : 2012/12/03
Interesado : Merck & Co. Inc.

Composición: Cada tableta contiene raltegravir potasico (434,4 mg) equivalente a raltegravir 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes con exposición a tratamientos y evidencia de replicación del VIH-1 a pesar de la terapia antirretroviral en curso.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este medicamento.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 082012 de agosto del 2012 y la información para prescribir versión 082012 de agosto del 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 082012 de agosto del 2012 y la información para prescribir versión 082012 de agosto del 2012 para el producto de la referencia.

3.13.8. SALOFALK® 1.5 g

Expediente : 20039643
Radicado : 2012144232
Fecha : 2012/05/12
Interesado : Dr. Falk Pharma GmbH.

Composición: Cada sachet con 2,9 g de gránulos gastrorresistentes contiene 1500 mg de mesalazina.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Para tratamiento de episodios agudos y mantenimiento de la remisión de colitis ulcerosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico y sus derivados o alguno de los otros ingredientes. Desórdenes graves de la función hepática y renal. Úlcera gástrica o duodenal preexistente. Diátesis hemorrágica. No utilizar en niños menores de 6 años porque se dispone de muy poca experiencia en este grupo de edad. Precauciones y advertencias: a discreción del médico tratante deberán realizarse antes y durante el tratamiento pruebas sanguíneas (fórmula leucocítica; parámetros de la función hepática como alt o ast; creatinina sérica) y condición urinaria (tiras reactivas). Se recomienda realizar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

posteriormente dos o tres veces más a intervalos de 4 semanas. Si los hallazgos son normales, se deben realizar exámenes de control cada tres meses. Si se presentan síntomas adicionales, se debe realizar inmediatamente exámenes de control.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Salofalk granulado no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal. Si la función hepática se deteriora durante el tratamiento, deberá considerarse la posible toxicidad renal inducida por mesalazina. Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados muy cuidadosamente durante el trascurso del tratamiento con salofalk granulado. Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas con preparaciones que contienen sulfalazina, deben mantenerse bajo control médico al inicio de un tratamiento con salofalk granulado. Si salofalk granulado produce reacciones de intolerabilidad aguda como por ejemplo calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa y sarpullido, el tratamiento deberá interrumpirse inmediatamente. En paciente con fenilcetonuria se debe tener en cuenta que salofalk 500 mg, 1000 mg y 1,5g contiene aspartame como endulzante, equivalente a 0,56 mg (salofalk 500 mg) 1,112 mg (salofalk 1000 mg) y 1,68 mg (salofalk 1,5g) de fenilalanina.

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 01. Enero de 2012 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01 Enero de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.9. SALOFALK ®

Expediente : 20041831
Radicado : 2012144231
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Dr. Falk Pharma GmbH.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada sachet con 5,58 g de granulado gastrorresistente de liberación prolongada contiene mesalazina 3000 mg

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Tratamiento de episodios agudos y mantenimiento de la remisión de colitis ulcerosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico y sus derivados o alguno de los otros ingredientes. Desórdenes graves de la función hepática y renal. Úlcera gástrica o duodenal preexistente. Diátesis hemorrágica. No utilizar en niños "menores de 18 años" porque se dispone de muy poca experiencia en este grupo de edad.

Precauciones y Advertencias: a discreción del médico tratante deberán realizarse antes y durante el tratamiento pruebas sanguíneas (fórmula leucocítica; parámetros de la función hepática como alt o ast; creatinina sérica) y condición urinaria (tiras reactivas). Se recomienda realizar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento, posteriormente dos o tres veces más a intervalos de 4 semanas. Si los hallazgos son normales, se deben realizar exámenes de control cada tres meses. Si se presentan síntomas adicionales, se debe realizar inmediatamente exámenes de control. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Salofalk® granulado no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal. Si la función hepática se deteriora durante el tratamiento, deberá considerarse la posible toxicidad renal inducida por mesalazina. Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados muy cuidadosamente durante el transcurso del tratamiento con salofalk® granulado. Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas con preparaciones que contienen sulfalazina deben mantenerse bajo control médico al inicio de un tratamiento con salofalk® granulado. Si salofalk® granulado produce reacciones de intolerabilidad agudas como por ejemplo calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa y sarpullido, el tratamiento deberá interrumpirse inmediatamente. En paciente con fenilcetonuria se debe tener en cuenta que salofalk® 3,0 g contiene aspartame como endulzante, 3.36 mg de fenilalanina

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 N° 1 de septiembre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión N° 1 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.10. GEMCITABINA 200 mg
GEMCITABINA 1 g**

Expediente : 20055728/20055730
Radicado : 2012148345
Fecha : 2012/12/12
Interesado : Calier Farmaceutica de Colombia S.A.

Composición:

Cada frasco ampula con liofilizado contiene:

- Clorhidrato de gemcitabina equivalente a 200 mg de gemcitabina
- Clorhidrato de gemcitabina equivalente a 1000 mg de gemcitabina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstitución para infusión

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para 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, Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos.

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.

Precauciones: Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La seguridad de este producto para uso en el embarazo no se ha establecido. La evaluación de estudios en animales experimentales ha mostrado toxicidad reproductiva, por ejemplo defectos congénitos u otros efectos en el desarrollo del embrión o del feto, en el proceso de la gestación o en el desarrollo perinatal o posnatal.

Debe evitarse el uso de la gemcitabina en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia debido al riesgo potencial al feto o al bebé.

La seguridad de este producto para su uso en el humano en el embarazo no ha sido establecida. La evaluación de los estudios de experimentales en animales ha mostrado toxicidad reproductiva, por ejemplo en defectos al nacimiento u otros efectos en el desarrollo de del embrión o feto, el curso de la gestación, o en el desarrollo perinatal o postnatal. El uso de la gemcitabina debe evitarse en el embarazo o la lactancia debido al riesgo para el feto o al bebé.

La gemcitabina o sus metabolitos atraviesan la placenta y aparecen en la leche de la rata después de la administración de compuestos padres radioetiquetados en ratas preñadas y lactantes respectivamente.

El potencial teratogénico de los agentes de quimioterapia en humanos es difícil de evaluar debido a la cantidad reportes relativamente baja, a la variación en las dosis, vías de administración, períodos de administración respecto a la edad gestacional, y la variedad de combinaciones de medicamentos administrados. Aunque la exposición fetal a la quimioterapia durante todos los trimestres del embarazo ha sido reportado el no induce anormalidades, no hay garantía de no ocurrirán

No hay estudios disponibles del uso de gemcitabina en el embarazo. En general los agentes antineoplásicos cuando se administran en el primer trimestre son posibles para causar el incremento en el riesgo de malformaciones congénitas, pero cuando se administra durante el segundo o tercer trimestre es posible que solo se incremente el riesgo del retardo en el crecimiento. Dependiendo de la naturaleza del cáncer, el avance de la enfermedad y de que tan avanzada está la gestación, la quimioterapia puede en algunos casos ser diferida hasta que la maduración ocurra y en algunos casos anticipar el termino puede proveer una aceptable compromiso entre el riesgo maternal y fetal. Debido a que han nacido bebés aparentemente normales a pesar de haber sido expuestos virtualmente a algunos agentes antineoplásicos o combinación de agentes, no debe asumirse como necesaria la terminación del embarazo (a menos que sea en el mejor interés de la salud

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de la madre) y la decisión de los padres debe tomar en cuenta el deseo de tener hijos.

Lactancia: No han sido localizados reportes describiendo el uso de la gemcitabina durante la lactancia humana y los efectos en el infante lactante a partir de la exposición del medicamento en la leche son desconocidos. Hasta que más datos estén disponibles sea cuidadoso cuando considere el uso de gemcitabina en mujeres lactando.

Advertencias: Se ha demostrado que la prolongación del tiempo de infusión y el aumento en la frecuencia de la dosificación aumenta la toxicidad.

Se debe dar seguimiento a Los pacientes que reciben gemcitabina antes de cada dosis con un hemograma completo (HC), incluyendo conteo diferencial de plaquetas. Se debe considerar la suspensión o modificación del tratamiento cuando se detecte mielod depresión. Se debe realizar evaluación de laboratorio de la función renal y hepática antes del inicio del tratamiento y periódicamente a partir de entonces.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012135836 (Solicitud de Registro Sanitario), en el sentido de solicitar la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto allegado bajo el radicado No. 2012148345 del 12/12/2012, para el producto de la referencia.

**3.13.11. CARBOPLATINO 150 mg / 15 mL
CARBOPLATINO 450 mg / 45 mL**

Expediente : 20055731/20055732
Radicado : 2012148349
Fecha : 2012/12/12
Interesado : Calier Farmaceutica de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco contiene:

-Carboplatino 150 mg/15 mL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

-Carboplatino 450 mg/45 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Carboplatino es usado en el tratamiento de cáncer de ovario avanzado, cáncer de células pequeñas de pulmón, cáncer de células no pequeñas de pulmón, cáncer de cabeza y cuello y cáncer genitourinario, particularmente en testículos, cáncer de vejiga y cervical.

La actividad antitumoral de Carboplatino también ha sido observada en tumores cerebrales pediátricos (meduloblastoma).

Contraindicaciones: Carboplatino está contraindicado en pacientes con historial de reacciones alérgicas severas a Cisplatino o a otros compuestos que contengan platino.

Carboplatino no debe ser empleado en pacientes con depresión severa de la médula ósea o sangrado significativo.

Advertencias: Antes, durante y después del tratamiento con Carboplatino se aconseja realizar análisis frecuentes de sangre, así como pruebas de las funciones del riñón, hígado y neurológicas.

- Puede producir anemia y llegar a ser necesaria una transfusión, especialmente en pacientes que reciban tratamiento prolongado; ya que la anemia es acumulativa.
- Pueden aparecer reacciones alérgicas. En estos casos puede que le tengan que interrumpir el tratamiento con este medicamento.
- Puede producir náuseas y vómitos (Se han utilizado con éxito antieméticos medicamentos para evitar vómitos) en forma de pre medicación para reducir su incidencia e intensidad.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Carboplatino puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. Se aconseja a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas durante el tratamiento con Carboplatino y que informen de inmediato a su médico si esto ocurriera.

No se conoce si Carboplatino se excreta en la leche humana. Ya que gran número de medicamentos se excretan en La leche materna, y conocidas las potenciales reacciones adversas graves sobre el lactante, deberá tomar la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

decisión entre interrumpir el tratamiento con Carboplatino o interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta La importancia que el tratamiento tiene para la madre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012135846 (Solicitud de Registro Sanitario), en el sentido de solicitar la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en advertencias la posible pérdida transitoria de la visión y eliminarse de indicaciones la frase: “La actividad antitumoral de carboplatino también ha sido observada en tumores cerebrales pediátricos”. Ajustar el inserto, con lo requerido, y reenviarlo para su evaluación.

3.13.12 ZEVAMAB®

Expediente : 19955698
Radicado : 2012144924
Fecha : 2012/12/06
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada vial de 2 mL de ibritumomab contiene ibritumomab tiuxetan 3,2 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con linfoma no hodgkiniano de célula b folicular cd20+ relapsante o refractario.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto, incluyendo el cloruro de itrio u otras proteínas murinas. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. No debe administrarse en dosis superiores a las indicadas podría desarrollar signos de toxicidad hematológica peligrosos para la vida.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CPI versión N° 11 del 06 de julio de 2012 y la información para prescribir versión CCDS versión N° 11 de 06 de julio de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión CPI versión N° 11 del 06 de julio de 2012 y la información para prescribir versión CCDS versión N° 11 de 06 de julio de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.13. TROBALT®

Expediente : 20045070
Radicado : 12099735
Fecha : 2012/12/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 50 mg de retigabina.
Cada comprimido contiene 100 mg de retigabina.
Cada comprimido contiene 200 mg de retigabina.
Cada comprimido contiene 300 mg de retigabina.
Cada comprimido contiene 400 mg de retigabina.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Tratamiento complementario de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia

Precauciones y Advertencias:

Retención Urinaria: Trobalt debe ser usado con precaución en pacientes con riesgo de retención urinaria, y se recomienda que se aconseje a los pacientes sobre el riesgo de estos posibles efectos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Intervalo QT: Se recomienda precaución cuando Trobalt se prescribe con productos medicinales conocidos por aumentar el intervalo QT y en pacientes con síndrome QT largo congénito, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertrofia ventricular, hipocalcemia o hipomagnesemia.

Desórdenes psiquiátricos: Se recomienda que los pacientes sean aconsejados sobre el riesgo de estos posibles efectos.

Riesgo de Suicidios: Síntomas de depresión y/o desorden bipolar pueden ocurrir en pacientes con epilepsia, y hay evidencia que estos pacientes tienen un elevado riesgo de suicidio.

Convulsiones por suspensión se recomienda que la dosis de Trobalt sea reducida durante un periodo de al menos 3 semanas, a menos que por temas de seguridad se requiera un retiro abrupto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 28 de 2012, numeral 3.1.1.2, con el fin de continuar con la aprobación del inserto GDS03/IPI03 y la información para prescribir GDS03/IPI03 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión GDS03/IPI03 y la información para prescribir versión GDS03/IPI03 para el producto de la referencia, por cuanto da cumplimiento a lo requerido en el Acta No. 28 de 2012, numeral 3.1.1.2.

3.13.14. CEUMID® SOLUCIÓN

Expediente : 20049343
Radicado : 2012141769
Fecha : 2012/11/29
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: 100 mL de solución contienen 10 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos desde

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y a otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. Embarazo y lactancia.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión SC 10018-21/11/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir lo concerniente a la dosificación en el grupo etario no aprobado (menores de 4 años).

3.13.15. OBVISO 40 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO

Expediente : 20029999
Radicado : 2012144217
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina base 40 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.

Contraindicaciones: Enfermedad hepática activa, que podría incluir elevaciones persistentes no explicadas en los niveles de transaminasa hepática.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Embarazo. Madres lactantes.

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión ORDI versión N° 2 de febrero del 2012 e información para prescribir ORDI versión 2 de febrero del 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el el inserto ORDI versión N° 2 de febrero del 2012 y la información para prescribir ORDI versión 2 de febrero del 2012, para el producto de la referencia.

3.13.16. NOVALGINA 5 mL

Expediente : 54981
Radicado : 2012144202
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico, Antipirético

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, hipersensibilidad a las pirazonas y sus derivados, granulocitopenia, porfiria aguda intermitente, hematopatías. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Debe hacerse evaluación periódica del paciente. Uso bajo estricta fórmula médica. Su uso en pediatría está bajo la responsabilidad del especialista.

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 armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según versión CDS V4 de noviembre de 2012 e

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según versión CDS V4 de noviembre de 2012 y la información para prescribir versión actualizada según CCSI v4.0-LRC-06-Nov-2012, para el producto de la referencia.

3.13.17. NOVALGINA GOTAS

Expediente : 33231
Radicado : 2012144197
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene dipirona 500 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Analgésico, Antipirético

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave. Hipersensibilidad a las pirazolonas y sus derivados, granulocitopenia, porifria aguda intermitente, hematopatías. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El grupo 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 CDS V4 de noviembre de 2012 y la información para prescribir versión actualizada según CCSI v4.0-LRC-06-Nov-2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según versión CDS V4 de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

noviembre de 2012 y la información para prescribir versión actualizada según CCSI v4.0-LRC-06-Nov-2012, para el producto de la referencia.

3.13.18. APROVEL 300 mg

Expediente : 226033
Radicado : 2012144178
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: cada tableta contiene irbesartan 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El grupo de registros sanitarios de 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 armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según CCDS v9 Irbesartán del 29 de noviembre del 2011. Revisión Local: Julio del 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario en cuanto a su carácter de alternativo en el tratamiento a la hipertensión. Debe incluir en contraindicaciones la no coadministración con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus tipo II. Así mismo debe corregir lo correspondiente al tiempo que alcanza el efecto máximo sobre la presión arterial (3 a 6 horas vs 36 horas). Ajustar el inserto, con lo requerido, y reenviar para su evaluación

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.19. APROVEL 150 mg

Expediente : 226034
Radicado : 2012144218
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El grupo de registros sanitarios de 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 armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según CCDS v9 Irbesartán del 29 de noviembre de 2011. Revisión Local: julio de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario en cuanto a su carácter de alternativo en el tratamiento a la hipertensión. Debe incluir en contraindicaciones la no coadministración con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus tipo II. Así mismo debe corregir lo correspondiente al tiempo que alcanza el efecto máximo sobre la presión arterial (3 a 6 horas vs 36 horas). Ajustar el inserto, con lo requerido, y reenviar para su evaluación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.20. ZEROTRAL® 50 mg

Expediente : 20020248
Radicado : 12101095
Fecha : 2012/12/13
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 55,95 mg de hidrocloreto de sertralina equivalente a 50 mg de sertralina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento farmacológico del pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina. Contraindicado en niños menores de 6 años. Embarazo y lactancia. Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal. Uso concomitante en pacientes que se les esté administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). Suicidio en niños y adolescentes. Uso simultaneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.13.23, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 01 - 17/05/2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01 - 17/05/2012, por cuanto el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.13.23.

3.13.21. ZEROTRAL® 100 mg

Expediente : 20020246
Radicado : 12101109
Fecha : 2012/12/13
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene sertralina clorhidrato (equivalente a sertralina base) 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina. Embarazo y lactancia, menores de quince años, pacientes con arritmia cardiaca. Infarto reciente e hipertensión arterial.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.13.22, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 01 del 17 de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 del 17 de mayo de 2012, por cuanto el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.13.22.

3.13.22. VAXIGRIP

Expediente : 29155
Radicado : 2012144017
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Una dosis (0,5 mL) contiene:

Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A..
.15 mcg de HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-16515 mcg de
HA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

B/Wisconsin/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei Wujiagang/158/2009..... 15 mcg de HA**

** Hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Vaxigrip es una vacuna. Esta vacuna puede protegerle a usted o a su hijo contra la gripe, especialmente si usted o su hijo presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas. Vaxigrip debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna Vaxigrip, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que causan diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, puede necesitar vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos. Si usted o su hijo no ha sido vacunado en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para vacunarse.

Vaxigrip le protegerá a usted o a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas dos o tres semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. Si ha estado expuesto a la gripe justo antes o después de la vacunación, puede todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no le protegerá contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

Contraindicaciones:

Si usted o su hijo son alérgicos (Hipersensibles):

- A los principios activos o
- A cualquiera de los componentes de VAXIGRIP, vea la sección "COMPOSICIÓN" o

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- A cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina o proteína de pollo) neomicina, formaldehído u octoxinol 9

Si usted o su hijo sufre una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda, la vacunación debe ponerse hasta que se haya recuperado.

Precauciones Especiales de Uso

- Debe informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo tiene una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario).
- Su médico decidirá si usted o su hijo debe recibir la vacuna.
- Si por cualquier razón, se le debe hacer a usted o a su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Al igual que todas las vacunas, Vaxigrip puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

- Informe a su médico si usted o su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otra vacuna u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Vaxigrip puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia:

Informe a su médico si estas embarazada o si piensa que lo está.

Las vacunas antigripales se pueden utilizar en todas las fases del embarazo. Los datos de seguridad disponibles son más amplios para el segundo y tercer trimestre que para el primero.

Sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas a nivel mundial no indican que tengan ningún efecto anormal para el feto y la madre atribuible a la vacuna.

VAXIGRIP puede utilizarse durante la lactancia. Su médico sabrá decidir si debe recibir VAXIGRIP.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Posología y vía de administración:

Dosis

Los adultos reciben una dosis de 0.5ml

Utilización en niños

Los niños de 36 meses o más reciben una dosis de 0.05 ml.

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0.25 ml.

Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012127127, aprobado en el Acta No. 68 de 2012, numeral 3.3.29, con el fin de que se tenga en cuenta una pequeña modificación que fue hecha en el inserto sometido para su evaluación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión septiembre de 2012 allegado en el alcance (radicado No. 2012144017 de 05/12/2012) con las correcciones solicitadas.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. KASTAMON 5 mg TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 20039083

Radicado : 2012142313

Fecha : 2012/11/30

Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta masticable contiene 5,2 mg de montelukast sódico equivalente a montelukast 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia. **Advertencia,** no es útil para el manejo del episodio agudo del asma. **Precauciones:** si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante. Por tener aspartame está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1./marzo 2012 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el principio activo Montelukast, las diferentes formas de presentación y sus concentraciones, el interesado debe aclarar las inconsistencias en la información para prescribir en lo referente a posología y contraindicaciones vs grupo etario Así mismo debe incluir la precaución: “si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante, consulte a su médico”. Ajustar la información para prescribir, con lo requerido, y reenviar para su evaluación.

3.14.2. REMICADE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19905280
Radicado : 12100599
Fecha : 2012/12/12
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 100 mg de infliximab.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad de crohn: control de los síntomas y signos de la enfermedad de crohn de moderada a severa, en pacientes adultos que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de crohn fistulizante. Remicade está indicado para el tratamiento de enfermedad de crohn activa severa, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad, quienes no han respondido a terapia convencional incluyendo un corticoide, un inmunomodulador y terapia nutricional primaria; quienes son intolerantes o tienen contraindicaciones para tales terapias. Remicade ha sido estudiado solamente en combinación con terapia inmunosupresora convencional. Colitis ulcerativa. Tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la cicatrización de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Remicade está indicado para el tratamiento de colitis ulcerativa activa severa, en pacientes pediátricos entre 6 y 17 años de edad, quienes han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional incluyendo corticoides y 6-mercaptopurina o azatioprina, o quienes son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para tales terapias. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondodilitis anquilosante. Artritis psoriásica. Psoriasis moderada a severa como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista. Existe una relación de riesgo entre el uso de estos medicamentos en psoriasis y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítica crónica y mieloide crónica).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.14.15, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión Agosto de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión Agosto de 2012

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

para el producto de la referencia, por cuanto el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.14.15.

3.14.3. LYRICA ® 50 mg CÁPSULAS

Expediente : 20041735
Radicado : 2012144224
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula dura contiene pregabalina 50 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 15.0 del 22 de octubre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión 15.0 del 22 de octubre de 2012 para el producto de la referencia.

3.14.4. LYRICA 75 mg CÁPSULAS

Expediente : 19953202
Radicado : 2012144226

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2012/12/05
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene pregabalina 75 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 15.0 de octubre 22 de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 15.0 de octubre 22 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.5. LYRICA 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 19953203
Radicado : 2012144223
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene pregabalina 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS Versión 15.0 de Octubre 22 de 2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 15.0 de octubre 22 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.6. ALOND® 150 mg CÁPSULAS

Expediente : 20041734
Radicado : 2012144227
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Pfizer Inc.

Composición: Cada cápsula dura contiene pregabalina 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión N° 15.0 del 22 de octubre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión N° 15.0 del 22 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.7. ALOND 50 mg CÁPSULAS

Expediente : 20041733
Radicado : 2012144221
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Pfizer INC.

Composición: Cada cápsula contiene pregabalina 50 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS Versión 15.0 de 22 de octubre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión N° 15.0 del 22 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.8. ALOND® 25 mg CÁPSULAS

Expediente : 20028912
Radicado : 2012144230
Fecha : 2012/12/05
Interesado : PFIZER INC.

Composición: Cada cápsula dura contiene pregabalina 25 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión N° 15.0 de octubre 22 de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión N° 15.0 del 22 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.9. YONDELIS® 1 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Expediente : 19997476
Radicado : 2012144149
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene trabectedina 1 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo para sarcomas de tejidos blandos, avanzado o metastático después del fallo de primera en línea con progresión o recaída con antraciclinas e ifosfamida. Combinado con doxorubicina liposómica pegilada (PLD) está indicado para el tratamiento de pacientes con recaída de cáncer de ovario sensible a platino"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Versión 5.0 de 19 de octubre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Versión 5.0 de 19 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.10. COZAAR 100 mg TABLETAS

Expediente : 59605
Radicado : 2012142950
Fecha : 2012/12/03
Interesado : Merck Sharp & Dohme CORP.

Composición: Cada tableta contiene losarán potásico 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensor. Protección renal en pacientes con diabetes tipo II con proteinuria. Tratamiento de falla cardiaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la ECA ya no se considera apropiado. No se recomienda intercambiar a Cozaar pacientes con falla cardiaca que están estables en el tratamiento con inhibidores de la ECA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.
No indicado en niños menores de 15 años

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir 072012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 072012, para el producto de la referencia.

3.14.11. COZAAR 50 mg TABLETAS

Expediente : 59606

Radicado : 2012142948

Fecha : 2012/12/03

Interesado : Merck Sharp & Dohme CORP.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene losartán potásico 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensor. Protección renal en pacientes con diabetes tipo II con proteinuria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.
No indicado en niños menores de 15 años.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir 072012 de julio de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aceptar la información para prescribir versión 072012 de Julio de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.12. COZAAR XQ ® 100 mg /5 mg

Expediente : 20034708
Radicado : 2012142944
Fecha : 2012/12/03
Interesado : Merck & CO., INC

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 mg de losartán potásico, camsilato de amlodipilo 7,84 mg equivalente a 5 mg de amlodipino base

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Cozaar® XQ puede ser utilizado en pacientes cuya presión sanguínea no es controlada adecuadamente con cualquiera de las monoterapias.

Contraindicaciones: Cozaarr XQ está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este producto.

Precauciones:

- * Hipotensión.
 - * Deterioro de la función hepática.
- Losartán:
- * Hipersensibilidad: angioedema.
 - * Desequilibrio electrolítico / de líquidos.
 - * Deterioro de la función renal.

Amlodipino:

- * Angina o infarto del miocardio aumentado

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 072012 de Julio de 2012, solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 072012 de Julio de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.13. COZAAR® XQ TABLETAS

Expediente : 20029657
Radicado : 2012142945
Fecha : 2012/12/03
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp., A Subsidiary Of Merck & Co., INC

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de losartán potásico, camsilato de amlodipino 7.84 mg equivalente a 5 mg de amlodipino

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Cozaar® xq puede ser utilizado en pacientes cuya presión sanguínea no es controlada adecuadamente con cualquiera de las monoterapias.

Contraindicaciones: Cozaar® XQ está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este producto. Precauciones: hipotensión, deterioro de la función hepática, losartán: hipersensibilidad: angioedema, desequilibrio electrolítico / de líquidos, deterioro de la función renal. Amlodipino: angina o infarto del miocardio aumentado

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 072012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 072012, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.14. SPORANOX IV

Expediente : 19934686
Radicado : 2012147179
Fecha : 2012/12/11
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de itraconazol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de micosis profundas de las paracoccidiodomicosis, histoplasmosis y sporotricosis, alternativo en cromomicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes en edad fértil antes de iniciar la terapia con itraconazol deben usar un control adecuado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir (IPP) versión Octubre 29 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión Octubre 29 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.15. SPORANOX CÁPSULAS SPORANOX SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 32022/1980747
Radicado : 2012147185
Fecha : 2012/12/11
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

- Cada cápsula contiene 100 mg de itraconazol
- Cada 100 mL de solución oral contiene 1 g de itraconazol

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Cápsula dura, Solución oral

Indicaciones: Tratamiento de micosis profundas e intermedias de la paracoccidiomicosis, histoplasmosis y esporotricosis. Alternativa en cronomycosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Pacientes en edad fértil. Antes de iniciar la terapia con itraconazol deben usar un control natal adecuado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir (IPP) versión Octubre 29 de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (IPP) versión Octubre 29 de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.16. DOGMATIL®

Expediente : 20049234
Radicado : 12089161
Fecha : 2012/10/30
Interesado : Sanofi – Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada capsula contiene 50 mg de sulpirida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antidepresivo.

Tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginosos.

Contraindicaciones: Feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de tres años y pacientes con excitación manifiesta. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 14 de 2012, numeral 3.14.12, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión CCSI V7 Dic. 06/2011, revisión Octubre de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto de la referencia con el fin de evaluar la utilidad del mismo como antidepressivo, teniendo en cuenta las dudas que existen al respecto en la literatura científica. Se recomienda no aceptar la información para prescribir.

Siendo las 14:00 horas del 21 de marzo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y 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

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA