



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 15

### 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
  - 3.13 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  
Dr. Manuel José Martínez Orozco  
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García  
Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.13. INSERTOS

#### 3.13.1. GLAUCOTENSIL T® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19934159  
Radicado : 2012149988  
Fecha : 2012/12/13  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada 1mL contiene Dorzolamida HCl 5 mg, Timolol maleato 6,83 mg equivalente a Timolol 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otro glaucoma secundario de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

Contraindicaciones: Asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo atrio ventricular de 2º y 3º grado, insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 9 del 16/02/2011, 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](http://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 9 del 16/02/2011, para el producto de la referencia.

### 3.13.2. CIALIS®

Expediente : 19935680  
Radicado : 2012131196  
Fecha : 05/11/2012  
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de tadalafilo

Formula Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Alergia al tadalafilo o cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitratos o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina. (O cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Advertencias y precauciones especiales para su empleo: no se deben utilizar en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual está desaconsejada. Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión se debe suspender el uso del medicamento. Usar con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo o en pacientes con deformaciones anatómicas del pené. No se recomienda su uso con otros medicamentos indicados en la disfunción eréctil. Se debe tener cuidado en pacientes que estén tomando bloqueantes alfa adrenérgico, como la doxazosina, dado que una administración simultánea puede producir una hipotensión sintomática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CDS03OCT11 v3.0 (05nov12) para el producto 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

recomienda aceptar el inserto versión CDS03OCT11 v3.0 (05NOV12), para el producto de la referencia.

### 3.13.3. NEXAVAR® 200 mg

Expediente : 19971195  
Radicado : 2012150726  
Fecha : 2012/12/14  
Interesado : Bayer Pharma AG

Composición: Cada comprimido recubierto contiene tosilato de sorafenib micronizado 274 mg equivalente a sorafenib 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado. Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) avanzado.

Contraindicaciones: Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad severa a sorafenib o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión hemorragia, warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

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 CPI versión 20, del 26 de septiembre de 2012, e información para prescribir CCDS versión 20, del 26 de septiembre 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 la información para prescribir a las indicaciones establecidas en el registro sanitario: “Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado. Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) avanzado”.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Se recomienda aceptar el inserto versión: CPI versión 20, del 26 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.**

**3.13.4. GEMCITABINA 200 mg  
GEMCITABINA 1 g**

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

Composición:

-El frasco ampula con liofilizado contiene:

Clorhidrato de gemcitabina equivalente a 200 mg de gemcitabina.

-El frasco ampula con liofilizado contiene:

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 y Advertencias: 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: La seguridad de este producto para uso en el embarazo no se ha establecido. La evaluación de estudios en animales experimentales ha mostrado toxicidad

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 anomalías, 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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

menos que sea en el mejor interés de la salud 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 mielodepresión. 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, 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 en el documento radicado bajo el No. 2012148345 de 12/12/2012, para los productos de la referencia.**

**3.13.5. PACLITAXEL 100 mg /16.67 mL  
PACLITAXEL 150 mg /25 mL  
PACLITAXEL 300 mg /50 mL**

Expediente : 20055999/20056001/20056002  
Radicado : 2012148369  
Fecha : 2012/12/12  
Interesado : Calier Farmaceutica de Colombia S.A

Composición:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Cada vial de 16.7 mL contiene 100mg de paclitaxel  
Cada vial de 25 mL contiene 150mg de paclitaxel  
Cada vial de 50 mL contiene 300mg de paclitaxel

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel, embarazo, Lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

Advertencias: Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, algunas severas y fatales (ej. anafilaxis, disnea, hipotensión, angioedema) Se recomienda premedicación, no reexponerse si ocurre reacción de hipersensibilidad severa.

- Mielotoxicidad, sobretodo neutropenia. Se recomienda monitoreo frecuente, no re-tratar hasta que la neutrofilia y el conteo de plaquetas se recuperen. Si ocurre neutropenia severa se requiere reducción de dosis.
- Pueden ocurrir efectos cardiovasculares (ej. hipertensión, hipotensión, bradicardia). Se recomienda monitorear signos vitales, particularmente en la primera hora de infusión.
- Se han reportado, rara vez, anomalías en la conducción.
- Puede ocurrir extravasación, por lo que se recomienda monitoreo estricto durante la administración.
- En pacientes geriátricos el riesgo de toxicidad esta incrementado (por ejemplo: mielosupresión, neuropatía severa, efectos cardiovasculares).
- Insuficiencia hepática, preexistente; se incrementa el riesgo de toxicidad (ej. mielosupresión); se recomienda reducción de dosis.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto armonizado para países de zona Andina, Cono sur, Centro América y del Caribe según CCDS v 8 de octubre 10-2009. Revisión junio 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 CCDS v 8 de octubre 10-2009. Revisión junio 2012, para el producto de la referencia.

### 3.13.7. FLUOROURACILO INYECTABLE 500 mg / 10 mL

Expediente : 20053621  
Radicado : 13005346  
Fecha : 2013/01/25  
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial de 10 mL contiene 500 mg de fluorouracilo.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colon, mama, estómago y páncreas, en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando éstas no hayan dado resultado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes que se encuentran en mal estado nutricional, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves.

Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Fluorouracilo está contraindicado durante el embarazo.

Precauciones:

El margen entre la dosis efectiva y la dosis tóxica de Fluorouracilo es estrecho y la respuesta terapéutica se acompaña usualmente por algún grado de efectos adversos. Se debe observar cuidadosamente a los pacientes, pudiendo ser necesario realizar ajustes en la dosificación, ya que puede existir toxicidad hematológica grave y hemorragia gastrointestinal.

Advertencias:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

La terapia se debe suspender inmediatamente cuando se presente uno de los siguientes signos de toxicidad: leucopenia (recuento de glóbulos blancos por debajo de 3.500), trombocitopenia (recuento de plaquetas inferior a 100.000), estomatitis, diarrea, ulceración gastrointestinal y sangrado, hemorragia en cualquier sitio. La dosis diaria de Fluorouracilo no debe ser superior a 800 mg. Se recomienda que los pacientes sean hospitalizados durante su primer curso de tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V0-01-13 de 25-01-2013, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión V0-01-13 de 25-01-2013 allegado bajo el radicado No. 13005346 de 2013/01/25, para el producto de la referencia, sin embargo el interesado debe excluir la vía de administración: Perfusión regional Intra-arterial.

### 3.13.8. IRINOTECAN CLORHIDRATO INYECTABLE

Radicado : 2012125539  
Expediente : 20053624  
Fecha : 22/10/2012  
Fecha recibido C.R: 02/01/2013  
Interesado : Ropsohn Therapeutics LTDA.

Composición: Cada frasco vial de 5 mL contiene 100 mg de irinotecan clorhidrato trihidrato.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5-fluoracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica camptosar es aquella que no responde al tratamiento antes citado. Tratamiento de primera línea en el cáncer colo-rectal metastásico, en terapia combinada con 5-fu y leucovorin. Útil en el tratamiento de: cáncer de las células no pequeñas del pulmón, cáncer del cuello uterino, cáncer ovárico, cáncer gástrico inoperable o recurrente, cáncer de esófago, cáncer de seno

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

inoperable o recurrente, carcinoma de células escamosas de la piel, melanoma maligno, linfoma maligno, cáncer de páncreas, glioma, manejo por oncólogos.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V0-09-12 de 25-09-2012 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto con las contraindicaciones del Registro Sanitario, incluyendo: “Embarazo y Lactancia”. Debe reenviar el inserto para su evaluación.

### 3.13.9. VECTIBIX® 20 mg/ mL

Expediente : 20025916  
Radicado : 2013004148  
Fecha : 2013/01/18  
Interesado : Tecnofarma S.A.

Composición: Cada mL contiene 20 mg de panitumumab.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con KRAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan. Se recomienda que en todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, que pueden recibir tratamiento ANTI-EFGR (panitumumab), deben realizarse pruebas para detectar mutaciones del gen KRAS. Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen, se desaconseja el tratamiento con el medicamento.

Contraindicaciones: Vectibix está contraindicado en pacientes con una historia de reacciones de hipersensibilidad severas o que ponen en peligro la vida a la

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

sustancia activa o a algunos de los excipientes. Pacientes con neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar o enfermedades oculares precauciones y advertencias: reacciones dermatológicas: las reacciones dermatológicas asociadas, un efecto farmacológico observado con los inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) se experimentan con casi todos los pacientes (aproximadamente 90%) tratados con vectibix, la mayoría de estas reacciones son de naturaleza leve a moderada. Si un paciente desarrolla reacciones dermatológicas grado 3 (NCI-CTC/CTCAE) o más, o que consideran intolerables, temporalmente suspenda la administración de Vectibix hasta cuando se hayan mejorado las reacciones (= grado 2). Una vez mejoradas hasta = grado 2, reinicie la administración de Vectibix a 50% de la dosis original. Si no vuelven a aparecer las reacciones, gradúe la dosis de vectibix en incrementos de 25% hasta que se obtenga la dosis recomendada. Si las reacciones no se resuelven (a = grado 2) después de suspender 1 o 2 dosis de Vectibix, o si las reacciones vuelven a aparecer o se vuelven intolerables en 50% de la dosis original, se debe suspender permanentemente el uso de Vectibix.

En estudios clínicos luego del desarrollo de reacciones dermatológicas severas (incluyendo estomatitis), se reportaron complicaciones infecciosas incluyendo sepsis, en casos raros provocando muertes y abscesos locales que requiere incisiones o drenaje. Los pacientes que tienen reacciones dermatológicas severas o que desarrollan empeoramiento de las reacciones mientras reciben Vectibix deben ser monitoreados en cuanto al desarrollo de secuelas inflamatorias o infecciosas (incluyendo celulitis), e iniciarse oportunamente tratamiento adecuado. Se recomienda que los pacientes utilicen antisolares y sombreros y limiten la exposición al sol mientras reciben Vectibix y que experimentan urticaria/toxicidades dermatológicas ya que la luz solar puede exacerbar las reacciones cutáneas que pueden ocurrir. Complicaciones pulmonares: los pacientes con una historia o evidencias de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar se excluyeron de los estudios clínicos. Como la enfermedad pulmonar intersticial (ILD) se ha observado con los inhibidores EGFR, en caso de un inicio agudo o empeoramiento de los síntomas pulmonares, se debe interrumpir el tratamiento con Vectibix y realizar una investigación rápida de estos síntomas. Si se diagnostica neumonitis o infiltrados pulmonares, se debe suspender Vectibix y el paciente debe tratarse de manera apropiada. Complicaciones oculares: alteraciones electrolíticas: se han observado en algunos pacientes disminución progresiva de los niveles de magnesio sérico que conduce a hipomagnesemia severa (grado 4). Los pacientes deben monitorearse periódicamente en cuanto a la hipomagnesemia e hipocalcemia antes de iniciar el tratamiento con Vectibix, y periódicamente de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

ahí en adelante hasta las 8 semanas después de la terminación del tratamiento. Se recomienda el agotamiento del magnesio como apropiado. Reacciones relacionadas con la infusión: en un estudio clínico, 4% de pacientes experimentaron reacciones relacionadas con la infusión, y en 1% de pacientes estas reacciones se calificaron como severas (NCI-CTC grado 3 y 4). En todos los estudios clínicos se reportaron reacciones relacionadas con la infusión (que ocurrieron durante las 24 horas de cualquier infusión) en 3% de pacientes tratados con Vectibix, de los cuales < 1% fueron severas (NCI-CTC grados 3 y 4). En el medio post marketing, se han reportado reacciones serias relacionadas con la infusión, incluyendo reportes raros post marketing con un resultado fatal. Si ocurre una reacción severa o que pone en peligro la vida durante una infusión o en algún tiempo después de la infusión (por ejemplo, presencia de broncoespasmo, angioedema, hipotensión, necesidad de medicamento parenteral, o anafilaxis), se debe suspender permanentemente Vectibix. En pacientes que experimentan una reacción leve o moderada (NCI-CTC grados 1 y 2) relacionada con la infusión, se deben reducir la tasa de infusión durante el tiempo de esa infusión. Se recomienda mantener esta tasa menor de infusión en todas las infusiones posteriores.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad que ocurren más de 24 horas después de la infusión incluyendo un caso fatal de angioedema que ocurrió más de 24 horas después de la infusión. Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de una reacción de inicio tardío y recibir instrucciones para comunicarse con su médico si ocurren síntomas de una reacción de hipersensibilidad.

Otras precauciones: este medicamento contiene 0.150 mmol de sodio (que es 3.45 mg de sodio) por mL de concentrado. Para ser tenido en cuenta por los pacientes en una dieta de sodio controlado. Vectibix en combinación con IFL: los pacientes que reciben Vectibix en combinación el régimen IFL (bolo 5-fluorouracilo (500 mg/m<sup>2</sup>) leucovorina (20 mg/m<sup>2</sup>) e irinotecan (125 mg/m<sup>2</sup>)) experimentaron una incidencia alta de diarrea severa. Por consiguiente la administración de Vectibix en combinación con IFL se debe evitar. Vectibix en combinación con bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos: un estudio aleatorio, etiqueta abierta, multicéntrico de 1.053 pacientes evaluó la eficacia de bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos que contenían oxaliplatino o irinotecan con y sin Vectibix en el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico. En análisis interino con base en 947 pacientes aleatorizados, se observó tiempo de supervivencia corto sin progreso y aumento de las muertes en los pacientes que recibieron Vectibix en combinación con bevacizumab y quimioterapia. También se observó una frecuencia mayor de embolismo pulmonar, infecciones (predominantemente de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

origen dermatológico), diarrea, desbalances electrolíticos y deshidratación en los grupos de tratamiento que utilizaron Vectibix en combinación con bevacizumab y quimioterapia. Un análisis adicional de los datos de eficacia mediante el estado de KRAS no identificó un subconjunto de sujetos que se beneficiarán de Vectibix en combinación con quimioterapia a base de oxaliplatino o irinotecan y bevacizumab. Se observó una tendencia a desmejorar la supervivencia con vectibix en el subconjunto de KRAS de tipo silvestre de la corte con oxaliplatino, y una tendencia a desmejorar la supervivencia con vectibix en la corte con irinotecan independientemente del estado mutacional de KRAS. Por consiguiente, vectibix no se debe administrar en combinación con bevacizumab que contenga quimioterapia.

Vectibix en combinación con quimioterapia a base de oxaliplatino en pacientes con cáncer colorrectal metastásico: vectibix no se debe administrar en combinación con quimioterapia que contenga oxaliplatino a pacientes MCRC con tumores KRAS mutantes o para los cuales se desconoce el estado del tumor KRAS. En un estudio fase 3 (n=1183,656 sujetos con KRAS tipo silvestre y 440 sujetos con tumores KRAS mutantes) que evaluó panitumumab en combinación con 5-fluorouracilo de infusión, leucovorina y oxaliplatino (folfox) comparando con folfox solo como terapia de primera línea para MCRC, se observó una supervivencia libre de progreso más corta y tiempo de supervivencia general en pacientes con tumores KRAS mutantes que recibieron panitumumab y folfox (n=221) vs. Folfox solo (n=219). Insuficiencia renal aguda: la insuficiencia renal aguda se ha observado en pacientes que desarrollan diarrea severa y deshidratación.

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 3 de enero de 2013, 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 3 de enero de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.10. TETANOL PUR

Expediente : 20001952  
Radicado : 2012147080

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2012/12/11

Interesado : Novartis Vaccines And Diagnostics S.R.L, Italia

Composición: Una dosis de 0,54 mL de suspensión contiene toxoide tetánico purificado concentrado no menos de 40 UI

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra el tétanos para bebés en edades de dos meses en adelante, niños adolescentes y adultos. Profilaxis del tétano en caso de lesión.

Contraindicaciones: Las personas con trastornos agudos, que requieren tratamiento no deben recibir la vacunación hasta por lo menos dos semanas después de recuperarse por completo. Debe evitarse en casos en que una inyección previa contra el tétanos haya causado trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas. Si surgen complicaciones después de la inmunización, esto debe ser considerado como una contraindicación para inmunizaciones posteriores con la misma vacuna, hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones.

En caso de lesión, existe únicamente con ciertas contraindicaciones absolutas para el toxoide tetánico adsorbido. En estos casos debe aplicarse inmunoglobulina tetánica solamente en dosis de 250 UI en un intervalo de cuatro semanas.

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 y fecha septiembre 2012 y la información para prescribir versión y fecha septiembre 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 septiembre 2012 y la información para prescribir versión septiembre 2012.**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.11. FEIBA 500U

Expediente : 226747  
Radicado : 2012151509  
Fecha : 2012/12/14  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A

Composición: Un vial contiene proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII 500 U.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en: pacientes con hemofilia tipo a con inhibidor del factor VIII. Pacientes con hemofilia tipo b con inhibidor del factor IX, también es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del concentrado del factor VIII, como pacientes sin inhibidor.

Además puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII, en caso de hemorragias graves o con peligro para la vida. En un caso ha sido utilizado con éxito con un paciente con la enfermedad de Von Willbrand y con inhibidor.

Contraindicaciones: (Del Registro) Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones debería considerarse absolutas o relativas.

En las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto.

Coagulación intravascular diseminada (CID)

Infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos

Las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos.

Ante una reacción grave aplicar las medidas antishock actuales,

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

(CCSI2092010090228 oct 2010), 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 CCSI2092010090228 Oct 2010, para el producto de la referencia.

### 3.13.12. CIMZIA®

Expediente : 20014965  
Radicado : 13005221  
Fecha : 2013/01/25  
Interesado : UCB Pharma S.A.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 200 mg.de certolizumab pegol

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. Tuberculosis activa u otras infecciones severas tales como sepsis, abscesos e infecciones oportunistas. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: no inicie Cimzia durante una infección activa. Si se desarrolla infección monitoree cuidadosamente y suspenda Cimzia si la infección se torna seria. Algunos casos de linfoma y otras neoplasias malignas han sido observadas en algunos pacientes que recibieron bloqueadores TNF. Pueden aparecer fallas cardíacas, o empeorar las existentes.

Anafilaxis o reacciones alérgicas pueden aparecer. Se debe monitorear el virus de la hepatitis B (VHB) durante y algunos meses después de la terapia. Si la reactivación del VHB ocurre, suspenda Cimzia e inicie terapia antiviral.

Enfermedad desmielinizante, exacerbación o nuevos casos pueden aparecer. Citopenias, pancitopenias- asesore a los pacientes para buscar atención médica inmediata si los síntomas se desarrollan y considere suspender Cimzia. Suspenda Cimzia si se desarrolla un síndrome similar al lupus.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Acta No. 58 de 2012, numeral 3.3.20, en el sentido de ajustar la información para prescribir e 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 la información para prescribir versión CCDS Certolizumab pegol (c2012-021) 23-Oct-2012 e Inserto (Información para usuario) versión Current Content of Labeling 11-2012 ENE-2013 allegados bajo el radicado 13005221 de 2013/01/25, para el producto de la referencia.

### 3.13.13. VICTRELIS® CÁPSULAS 200 mg

Expediente : 20029658  
Radicado : 2012149366  
Fecha : 2012/12/13  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada cápsula contiene boceprevir 200 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Victrelis® está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el genotipo 1 de la hepatitis C (HCV), en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos (de 18 años y mayores) con enfermedad hepática compensada, quienes no han sido tratados previamente o quienes han fallado a terapia previa.

Contraindicaciones: Victrelis® en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, está contraindicado en: pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa, demostrada previamente al principio activo o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con hepatitis autoinmune. Pacientes con descompensación hepática [valor child-pugh >6 (clase b y c)] la co-administración con medicinas que son altamente dependientes de la izó forma cyp3a4/5 para su depuración y para las cuales elevadas concentraciones en plasma están asociadas con eventos serios y/o amenazantes de la vida, tales como el midazolam administrado oralmente, amiodarona, astemizol, bepridil, pimozida, propafenona, quinidina, simvastatina, lovastatina y los derivados del ERGOT (dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina). Mujeres embarazadas. 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 102012 de octubre de 2012 e información para prescribir versión 102012 de octubre 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 102012 de octubre de 2012 y la información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

### 3.13.14. SALOFALK® G SUPOSITORIOS

Expediente : 20042842

Radicado : 2012147449

Fecha : 2012/12/11

Interesado : Dr. Falk Pharma GmbH.

Composición: Cada supositorio contiene mesalazina (ácido 5-aminosalicílico) 1000 mg.

Forma farmacéutica: Supositorio

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la colitis ulcerativa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos. Está contraindicado en pacientes con obstrucción en el tracto urinario severos disturbios en la función del riñón y el hígado, úlcera gástrica o duodenal y en niños menores de dos años. Embarazo. Úsese con precaución en pacientes con alergia conocida a la sulfasalazina. Deben realizarse controles periódicos de la función renal cuando el medicamento es administrado por tiempo prolongado.

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 junio 2010, 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](http://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 junio 2010, para el producto de la referencia.

**3.13.15. PENTASA 1 g GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 19982968  
Radicado : 2012147724  
Fecha : 2012/12/12  
Interesado : Ferring International Center S.A.

Composición: Cada sobre contiene 1000 mg de mesalazina.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o a los salicilatos. Deterioro grave del hígado y/ o los riñones.

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 y el Resumen de las características del producto RCP\_Noviembre 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 diciembre 2012, y el resumen de las características del producto versión RCP\_Noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.16. NOVALGINA JARABE**

Expediente : 33644  
Radicado : 2012144203  
Fecha : 2012/12/05  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada 100 mL contiene 5 g de metamizol sódico monohidratado (dipirona).

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Metamizol (dipirona) no debe ser administrado en pacientes con: alergia a metamizol (dipirona) o pirazolonas (ej: fenazona propifenazona) o pirazolidinas (ej: fenilbutazona, oxifenbutazona) incluyendo por ejemplo una previa agranulocitosis por alguna de estas sustancias. Deterioro de la función medular ósea (ej: con posterioridad a tratamiento citostático) o enfermedad del sistema hematopoyético. Pacientes que desarrollen broncoespasmo u otra reacción anafilactoide (ej: urticaria, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico) a analgésicos como: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno. Alergia a cualquiera de los excipientes de novalgina, al ácido acetilsalicílico o a los AINES.

Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de inducción de ataques de porfiria) deficiencia congénita de glucosa-6fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Infantes menores de 3 meses de edad ó 5 kg de peso corporal. En infantes entre 3 y 11 meses de edad, metamizol (dipirona) no debe ser inyectado por la vía intravenosa. Metamizol (dipirona) no debe ser administrado parenteralmente en pacientes con hipotensión o con circulación inestable, embarazo, lactancia, disfunción hepática severa. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

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 armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según versión CDS V4 de noviembre 2012 e información para prescribir versión actualizada según CCSI v4.0-LRC-06-Noviembre- 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:**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Corregir el inserto en el ítem de sobredosis con respecto el error tipográfico en folio 53 del documento: “El principal metabolito (4 N-metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemólisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración de plasma”, siendo lo correcto: “El principal metabolito (4 N-metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración de plasma ” .

Aclarar lo relacionado con el embarazo en la información para prescribir e incluirlo en el inserto en el sentido que se contraindica este medicamento en el último trimestre de embarazo e incluir en el ítem de advertencias que el uso de este medicamento en los primeros seis meses de embarazo estaría condicionado al balance riesgo beneficio.

### 3.13.17. NOVALGINA TABLETAS

Expediente : 33232  
Radicado : 2012144219  
Fecha : 2012/12/05  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: cada tableta contiene dipirona (metamizol sódico monohidrato) 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Alergia a metamizol (dipirona) o pirazolonas (ej: fenazona propifenazona) o pirazolidinas (ej: fenilbutazona, oxifenbutazona) incluyendo por ejemplo una previa agranulocitosis por alguna de estas sustancias. Deterioro de la función medular ósea (ej: con posterioridad a tratamiento citostático) o enfermedad del sistema hematopoyético. Pacientes que desarrollen broncoespasmo u otra reacción anafilactoide (ej: urticaria, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico) a analgésicos como: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno. Alergia a cualquiera de los excipientes de novalgina, al ácido acetilsalicílico o a los aines. Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de inducción de ataques de porfiria). Deficiencia congénita de glucosa-6fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Infantes menores de 3 meses de edad ó 5 kg de peso corporal. En infantes entre 3 y 11 meses de edad, metamizol (dipirona) no debe ser

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

inyectado por la vía intravenosa. Metamizol (dipirona) no debe ser administrado parenteralmente en pacientes con hipotensión o con circulación inestable. Embarazo. Lactancia. Disfunción hepática severa.

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 armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según versión CDS V4 de noviembre 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 considera que el interesado debe:

Corregir el inserto en el ítem de sobredosis con respecto el error tipográfico en folio 52 del documento: “El principal metabolito (4 N-metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemólisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración de plasma”, siendo lo correcto: “El principal metabolito (4 N-metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración de plasma ” .

Aclarar lo relacionado con el embarazo en la información para prescribir e incluirlo en el inserto en el sentido que se contraindica este medicamento en el último trimestre de embarazo e incluir en el ítem de advertencias que el uso de este medicamento en los primeros seis meses de embarazo estaría condicionado al balance riesgo beneficio.

**3.13.18. NOVALGINA TABLETAS  
NOVALGINA JARABE  
NOVALGINA GOTAS  
NOVALGINA 5 mL  
NOVALGINA AMPOLLAS**

Expediente : 33232/33644/33231/54981/33230  
Radicado : 2012144201  
Fecha : 2012/04/04  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición:

- Cada tableta contiene 500 mg.de dipirona
- Cada 100 mL contiene 5 g de dipirona.
- Cada 100 mL de solución contiene 50000 mg de dipirona
- Cada ampolla por 5 mL contiene 2,50 g de dipirona sódica
- Cada ampolla de 2 mL contiene 1,0 g de dipirona

Forma farmacéutica:

- Tableta
- Jarabe
- Solución Oral
- Solución Inyectable.

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, hipersensibilidad a las pirazononas y sus derivados, granulocitopenia, porfiria aguda intermitente, hematomas. Puede producir granulocitosis a veces fatal "debe hacerse evaluación periódica del paciente.

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 armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según versión CDS V4 de Noviembre 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 considera que el interesado debe:

Corregir el inserto en el ítem de sobredosis con respecto el error tipográfico en folio 52 del documento: "El principal metabolito (4 N-metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemólisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración de plasma", siendo lo correcto: "El principal metabolito (4 N-metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración de plasma " .

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Aclarar lo relacionado con el embarazo en la información para prescribir e incluirlo en el inserto en el sentido que se contraindica este medicamento en el último trimestre de embarazo e incluir en el ítem de advertencias que el uso de este medicamento en los primeros seis meses de embarazo estaría condicionado al balance riesgo beneficio.**

### **3.13.19. DIOPAL® TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20046296  
Radicado : 2012151875  
Fecha : 2012/12/14  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 325 mg de acetaminofén y 37,5 mg de tramadol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico. Tratamiento del dolor moderado a severo, agudo o crónico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos, adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal, no administrarse en menores de 7 años, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, depresión del sistema nervioso severa, extrema precaución en pacientes con hipercapnia, anoxia, depresión respiratoria, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC. Contraindicado en casos de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAOS o los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento.

Mayores de 12 años

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 2012-12-13, 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](http://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 considera que el interesado debe incluir en el inserto las indicaciones y contraindicaciones aprobadas en el registro sanitario. Debe reenviar el inserto para su evaluación.

### 3.13.20. URSOFALK CÁPSULAS

Expediente : 204933  
Radicado : 2012144220  
Fecha : 2012/12/05  
Interesado : Dr. Falk Pharma GmbH

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de ácido ursodeoxicólico.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Disolución de cálculos biliares de colesterol en la vesícula biliar cuando la función de la vesícula biliar esta intacta. Útil en el tratamiento de cirrosis biliar primaria.

Contraindicaciones: No debe usarse en presencia de inflamación aguda de la vesícula biliar, obstrucción del tracto biliar, desordenes inflamatorios del intestino grueso y delgado, embarazo, cuando la vesícula biliar no puede ser visualizada con rayos X, en pacientes con cálculos biliares calcificados, disturbios contráctiles de la vesícula biliar o frecuentes cólicos biliares.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 Noviembre 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 en el interesado debe cambiar la palabra “farmaceuta” por farmacéutico. Así mismo en el item de efectos secundarios aclarar en efectos frecuentes: > 1% Y < 10%.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.21. TRAYENTA®

Expediente : 20023511  
Radicado : 2013004694  
Fecha : 2013/01/21  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de linagliptina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metforminas sulfonilúreas o tiazolidinedionas o en asociación con metformina + sulfonilúreas.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con diabetes mellitus tipo 1, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Advertencias:

General: Ondero no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Hipoglicemia: la linagliptina como monoterapia mostró una incidencia similar de hipoglicemia con el placebo. En ensayos clínicos de linagliptina como parte de la terapia combinada con agentes desconocidos que causan hipoglicemia (metformina, tiazolidinedionas), las tasas de hipoglicemia notificados con linagliptina fueron similares a las tasas en los pacientes que tomaban placebo. Se conoce que las sulfonilúreas causan hipoglicemia, por lo tanto, se recomienda tener precaución cuando se administra linagliptina en combinación con una sulfonilúrea. Adicionalmente, una reducción de la dosis de sulfonilúrea debe ser considerada.

El uso de linagliptina en combinación con insulina no se ha estudiado completamente.

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 CCDS N° 0273-04 del 14 de diciembre de 2012, e información para prescribir CCD N° 0273-04

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

del 14 de diciembre 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 CCDS N° 0273-04 del 14 de diciembre de 2012, y la información para prescribir CCDS N° 0273-04 del 14 de diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

### 3.13.22. GLUCAGEN INYECTABLE

Expediente : 208565  
Radicado : 2012148516  
Fecha : 2012/12/12  
Interesado : Novo - Nordisk A/S

Composición: Cada 1 mg x frasco vial contiene glucagon (como clorhidrato) 1 U.I

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la reacción hipoglicemia secundaria o insulino terapia, en pacientes diabéticos o en pacientes psiquiátricos con shock insulínico.

Contraindicaciones: Feocromocitoma y/ o pacientes con insulina.

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 8-9401-90-005-1 V1 8 fecha: 2008-11-07, 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 establecidas el registro sanitario: “Tratamiento de la reacción hipoglicemia secundaria o insulino terapia, en pacientes diabéticos o en pacientes psiquiátricos con shock insulínico.”, dado que la indicación en procedimientos diagnósticos no ha sido autorizada.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.13.23. CRESADEX 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
CRESADEX 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20024380/20026311  
Radicado : 2012151930  
Fecha : 2012/12/14  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

**Composición:**

Cada tableta contiene rosuvastatina 10 mg.  
Cada tableta contiene rosuvastatina 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 2012-12-13, 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**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

considera que el interesado debe incluir en el inserto las contraindicaciones aprobadas en el registro sanitario. Debe reenviar el inserto para su evaluación.

**3.13.24. DRUGTECH QUETIDIN® XR 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 20037515  
Radicado : 2013004105  
Fecha : 2013/01/17  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamientos de mantenimientos del trastorno bipolar i (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 de 2013-01-09, 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 1 de 2013-01-09, para el producto de la referencia.

**3.13.25. DRUGTECH QUETIDIN® XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 20037676  
Radicado : 2013004107  
Fecha : 2013/01/17  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada Tableta recubierta de liberación prolongada contiene quetiapina fumarato 230, 30 mg equivalente a quetiapina 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamientos de mantenimientos del trastorno bipolar I (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 del 2013/01/09, 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 1 de 2013/01/09, para el producto de la referencia.

### 3.13.26. DRUGTECH QUETIDIN ® XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg

Expediente : 20037678  
Radicado : 2013004109  
Fecha : 2013/01/17  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene quetiapina fumarato 57,575 equivalente a quetiapina 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamientos de mantenimientos del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

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 R de 2013/01/09, 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 R de 2013/01/09, para el producto de la referencia.

### 3.13.27. AZYMOL 10 mg TABLETAS

Expediente : 20041642  
Radicado : 2012151884  
Fecha : 2012/12/14  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene aripiprazol micronizado 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al producto. Un ejemplo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia. Embarazo y lactancia. **Precauciones:** pacientes con diabetes mellitus, o con factores de riesgo para diabetes mellitus, y con síntomas de hiperglicemia, deben ser sometidos a monitoreo regular de los niveles de glucosa al inicio y durante el tratamiento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 del 13/12/2012, 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 1 del 13/12/2012, para el producto de la referencia.

**3.13.28. OTRIVINA® 0,1% SOLUCIÓN NASAL  
OTRIVINA® 0,05% SOLUCIÓN NASAL  
OTRIVINA® 0,1% GEL NASAL**

Expediente : 20042129  
Radicado : 13002409  
Fecha : 2013/01/15  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

#### Composición:

- Cada 1 mL de solución contiene 1 mg de clorhidrato de xilometazolina.
- Cada 1 mL de solución contiene 0,5 mg de clorhidrato de xilometazolina.
- Cada 1 mL de gel contiene 1 mg de clorhidrato de xilometazolina.

Forma farmacéutica: Solución y Gel nasal

Indicaciones: Vasoconstrictor nasal

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

#### Precauciones y advertencias:

Otrivina®, al igual que otros agentes simpaticomiméticos, debe ser usado con precaución en pacientes que muestran una reacción fuerte a las sustancias adrenérgicas, según lo manifestado por signos de insomnio, mareos, temblor, arritmias cardíacas o presión arterial elevada.

Al igual que otros vasoconstrictores, Otrivina® no debe ser usado por más de 10 días consecutivos: el uso prolongado o excesivo puede causar congestión de rebote.

No exceda la dosis recomendada, especialmente en niños y en ancianos.

Se recomienda precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, glaucoma de ángulo estrecho o diabetes mellitus.

Otrivina® al 0.05% no debe ser usado sin recomendación médica en niños menores de 1 año de edad y no debe ser usado, sin supervisión adulta, en niños hasta los 6 años de edad.

#### Embarazo y lactancia

En vista de su efecto vasoconstrictor sistémico potencial, como precaución, no utilizar Otrivina® durante el embarazo.

No hay evidencias de efectos adversos en el lactante alimentado con leche materna. Sin embargo, se desconoce si la Xilometazolina se excreta en la leche materna, por lo que debe tenerse precaución y emplear Otrivina® solamente con prescripción, mientras se encuentra en período de lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Acta No. 47 de 2012, numeral 3.1.5.3, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Otrivina 0.1% solución y gel nasal: Inserto fechado Enero de 2013, basado en PIL de ref 2011-Jun-16/04-S.
- Otrivina 0.05% solución nasal: Inserto fechado Enero de 2013, basado en PIL de ref 2011-Jun-16/03-S.

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

- **Inserto para Otrivina 0.1% solución y gel nasal: fechado Enero de 2013, basado en PIL de ref 2011-Jun-16/04-S.**
- **Inserto para Otrivina 0.05% solución nasal: fechado Enero de 2013, basado en PIL de ref 2011-Jun-16/03-S.**

**3.13.29.      TRANSTEC 35 µg / H  
                  TRANSTEC 52.5 µg / H**

Expediente : 19967651/19967652  
Radicado : 2013002669  
Fecha : 2013/01/14  
Interesado : Grunenthal GmbH

Composición:

- Cada parche contiene buprenorfina 20 mg.
- Cada parche contiene buprenorfina 30 mg.

Forma farmacéutica: Solución para uso transdérmico (parche)

Indicaciones: Dolor oncológico moderado a severo y dolor severo que no responda a los analgésicos no opioides. Transtec® no es adecuado para el tratamiento del dolor agudo.

Contraindicaciones: Transtec® está contraindicado en:- hipersensibilidad conocida a la buprenorfina o a cualquiera de los excipientes - en pacientes dependientes a los opioides y para el tratamiento de abstinencia por narcóticos.  
- condiciones en las cuales el centro y la función respiratoria se encuentren o

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

podieran deteriorarse gravemente. - pacientes que estén recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado dentro de las últimas dos semanas - pacientes que sufren de miastenia gravis. - pacientes que sufren de delirium tremens. - embarazo. Nuevas precauciones y advertencias: Transtec® sólo debe de usarse con precaución particular en intoxicación aguda por alcohol, en trastornos convulsivos, en pacientes con traumatismo cráneo encefálico, pacientes en estado de shock, un nivel reducido de conciencia de origen incierto y aumento en la presión intracraneal sin posibilidades de ventilación. La buprenorfina rara vez causa depresión respiratoria por lo que se debe tener cuidado cuando se trate a pacientes con función respiratoria deteriorada o pacientes que reciben medicamentos que puedan provocar depresión respiratoria. La buprenorfina produce menor dependencia que los agonistas opioides puros. En estudios con voluntarios sanos y pacientes con Transtec®, las reacciones de abstinencia no se han observado. Sin embargo, después del uso a largo plazo de Transtec®, los síntomas de abstinencia similares a los ocurridos con otros opiáceos no pueden ser excluidos en su totalidad. Estos síntomas son: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y trastornos gastrointestinales. En los pacientes que abusen de los opioides, la sustitución con buprenorfina puede evitar los síntomas de abstinencia, lo que puede resultar en algún abuso, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriba a pacientes de los cuales se sospecha que tienen problemas de abuso de drogas. la buprenorfina se metaboliza en el hígado. La intensidad y la duración del efecto pueden alterarse en pacientes con trastornos de la función hepática. Por lo tanto tales pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante el tratamiento con Transtec®. Como Transtec® no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años, el uso de este medicamento en pacientes por debajo de esta edad no está recomendado. Pacientes con fiebre / calor externo: la fiebre y la presencia de calor pueden aumentar la permeabilidad de la piel. Teóricamente en tales situaciones las concentraciones séricas de buprenorfina pueden elevarse durante el tratamiento con Transtec®. Por lo tanto en el tratamiento con Transtec®, se debe prestar atención al aumento de la posibilidad de reacciones a los opioides en pacientes con fiebre o en aquellos con una temperatura cutánea elevada debido a otras causas.

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 folleto de información de correcto uso y manejo del medicamento y calendario de aplicaciones versión 2012-12-TTC-MI-02, 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](http://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 folleto de información de correcto uso y manejo del medicamento y calendario de aplicaciones versión 2012-12-TTC-MI-02, para el producto de la referencia.

**3.13.30. METOCLOPRAMIDA INFUSIÓN 10 mg / 100 mL DE SODIO CLORURO AL 0.9 %**

Expediente : 20043363

Radicado : 2013000838

Fecha : 2013/01/08

Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul - CORPAUL

Composición: Metoclopramida clorhidrato monhidrato 11,82mg equivalente a 10 mg de metoclopramida base.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las náuseas y el vómito, prevención de las náuseas y el vómito postoperatorios, prevención de náuseas y vómito asociado con quimioterapia antineoplásica, tratamiento para los trastornos funcionales de la motilidad digestiva, tratamiento de gastroparesia diabética (en pacientes pediátricos), tratamiento del reflujo gastroesofágico, preparación de exploraciones del tubo digestivo, exanimación radiológica emetogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida o intolerancia a la metoclopramida o a alguno de los excipientes, uso concomitante con medicamentos que ocasionen reacciones extrapiramidales, en pacientes con epilepsia la metoclopramida incrementa la frecuencia de convulsiones severas. Hemorragia, obstrucción mecánica, o perforación gastrointestinal, o en otro uso donde la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda ser peligroso. Pacientes con feocromocitoma preexistente, ya que hay un incremento en el riesgo de crisis hipertensiva.

Advertencias: El tratamiento con metoclopramida puede causar discinesia tardía, un serio desorden de los movimientos que puede ser irreversible. El riesgo de desarrollar discinesia tardía incrementa con la duración del tratamiento y con la dosis acumulativa total. La metoclopramida administrada en pacientes con enfermedades del sistema nervioso central, como las convulsiones y el parkinson, tienen mayor probabilidad de padecer síndrome

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

maligno neuroléptico y síntomas extrapiramidales como reacciones distónicas agudas, depresión, síntomas del síndrome de parkinsonismo (convulsiones, tremor, discinesia tardía, caracterizado frecuentemente por movimientos involuntarios de la lengua, la cara, la boca, o mandíbula, y algunas veces movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades). En pacientes con daño renal se debe hacer un ajuste de dosis del medicamento, según el grado del daño renal. En pacientes pediátricos (niños menores de 14 años), el medicamento produce mayores efectos secundarios. Se debe tener precaución en la administración de metoclopramida con pacientes que presenten. Historia de depresión, porque la metoclopramida puede exacerbar estos síntomas.

Precauciones: Hipertensión, porque se pueden exacerbar los síntomas. Parkinson o desórdenes relacionados con el parkinson, porque hay una exacerbación potencial de los síntomas. Antecedentes de deficiencia de nicotinamida dinucleótido citocromo-b5-reductasa, ya que pueden estar en riesgo de desarrollar una metahemoglobinemia (descrita recientemente en recién nacidos). Fallo renal, porque se puede presentar síntomas de toxicidad. Madres lactantes, ya que la metoclopramida cruza la placenta y se excreta por la leche materna. Estén tomando medicamentos inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos, amins simpaticomiméticas, medicamentos neurolépticos, fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos. Estén tomando medicamentos anticolinérgicos. Pediátricos (menores de 14 años), ya que la metoclopramida causa reacciones distónicas y aumenta el riesgo de síntomas extrapiramidales. Adultos mayores, ya que pueden ser sensibles a los efectos adversos de la metoclopramida.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 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 bajo el radicado de la referencia.**

### 3.13.31. BERODUAL® HFA

Expediente : 19931241  
Radicado : 2012147652  
Fecha : 2012/12/12

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada pulverización contiene bromuro de ipratropio monohidrato 0.021 mg (equivalente a bromuro de ipratropio anhidro 0.02 mg) + 0.05 mg de bromhidrato de fenoterol

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipertiroidismo grave, estenosis aórtica, taquicardia severa, infarto cardiaco reciente.

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 27922 01 13 de junio 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 27922 01 13 de junio de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.32. MICARDIS® AMLO 80mg/5mg  
MICARDIS® AMLO 80mg/10mg**

Expediente : 20017107/20017104

Radicado : 13001722

Fecha : 2013/01/14

Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición:

-Cada tableta contiene telmisartan 80 mg, amlodipino besilato equivalente a amlodipino 5mg

-Cada tableta contiene telmisartan 80 mg, amlodipino besilato equivalente a amlodipino base 10mg

Forma farmacéutica: Tableta

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial (primaria).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a los derivados dihidropiridínicos. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática severa. Shock Cardiogénico. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.

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

- Inserto 0275-03 del 7 de diciembre de 2012
- Información para prescribir 0275-03 del 7 de diciembre de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que para la evaluación de inserto e información para prescribir, se debe anexar la tarifa correspondiente al código 4001-6 “Modificación al registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento con concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con excepción de la modificación de registro sanitario por evaluación de ampliación de indicaciones o cambio de contraindicaciones, precauciones y advertencias.”

### 3.13.33. XGEVA®

Expediente : 20052945  
Radicado : 13005311  
Fecha : 2013/01/25  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 120 mg de denosumab en una solución de 1.7 mL (70 mg / mL).

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Indicado en la prevención de osteólisis (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos o metástasis ósea de tumores sólidos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento. Hipocalcemia grave sin tratar.

Advertencias y Precauciones:

Hipocalcemia.

Todos los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D, a no ser que presenten hipercalcemia. En el postmercado se ha reportado hipocalcemia grave sintomática. Si se presenta hipocalcemia, es posible que se requiera una complementación adicional a corto plazo de calcio.

Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar el tratamiento con Xgeva. Se recomienda instituir una vigilancia clínica de los niveles de calcio en aquellos pacientes predispuestos a padecer hipocalcemia

Infecciones en piel

En estudios clínicos en pacientes con cáncer avanzado que implica huesos, se reportó infecciones cutáneas que requirieron hospitalización (predominantemente celulitis). Se debe recomendar a los pacientes que soliciten asistencia médica inmediata si presentan signos o síntomas de celulitis.

Osteonecrosis mandibular (ONM)

Fueron reportados casos de osteonecrosis mandibular (ONJ, por sus siglas en inglés u ONM por sus siglas en español) en pacientes tratados con denosumab, predominantemente en pacientes con cáncer avanzado que implica huesos.

Los pacientes que desarrollan osteonecrosis mandibular en los ensayos clínicos presentaron factores de riesgo conocidos de ONM que involucra procedimientos dentales invasivos (como por ejemplo: extracciones dentales, implantes dentales, cirugía oral), una higiene bucal deficiente u otra enfermedad dental preexistente, neoplasias avanzadas, infecciones o tratamientos concomitantes (por ejemplo: quimioterapia, corticoesteroides, inhibidores de angiogénesis, radioterapia de cabeza y el cuello). En pacientes con patologías dentales o mandibulares activas (descritas más arriba) se debe considerar la realización de una revisión dental con un tratamiento odontológico preventivo apropiado antes de iniciar el tratamiento con Xgeva. Durante el tratamiento, si es posible, estos pacientes deben evitar someterse a procedimientos dentales invasivos.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Durante el tratamiento con Xgeva debe mantenerse una buena práctica de higiene bucal. Los pacientes que puedan tener o desarrollar ONM durante el tratamiento con Xgeva deben ser tratados por un dentista o cirujano maxilofacial. En estos pacientes, la cirugía dental extensiva para tratar ONM puede empeorar su estado.

Se debe realizar una evaluación del beneficio/riesgo a nivel individual antes de prescribir Xgeva en pacientes con factores de riesgo inevitables de desarrollar ONM, y en pacientes que han desarrollado ONM durante el tratamiento con Xgeva.

Se reportaron casos de osteonecrosis mandibular (ONM) predominantemente en pacientes con cáncer avanzado que estaban recibiendo 120 mg cada 4 semanas. ONM fue reportada raramente en pacientes con osteoporosis que estaban recibiendo 60 mg cada 6 meses.

Fármacos con el mismo ingrediente activo

Xgeva contiene el mismo ingrediente activo que se encuentra en Prolia (denosumab). Los pacientes bajo tratamiento con Xgeva no deben recibir Prolia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 66 de 2012, numeral 3.1.6.1 con el fin de continuar con la aprobación del inserto CCDS06/IPI04 23 de octubre de 2012 y la información para prescribir CCDS06/IPI04 23 de octubre de para el producto de la referencia, de igual forma solicita la aprobación de los siguientes puntos:

- Aclaración sobre indicaciones.
- Aclaración sobre precauciones.

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

La aclaración sobre las indicaciones, quedando estas como:

**“XGEVA Indicado en la prevención de complicaciones óseas (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis ósea de tumores sólidos”.**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

La aclaración sobre precauciones y advertencias, particularmente en cuanto a la hipocalcemia, quedando la descripción de esta como:

**“Hipocalcemia: En estudios clínicos realizados en pacientes con cáncer avanzado tratado con XGEVA o ácido zoledrónico, con mayor frecuencia se reportaron casos de hipocalcemia en el grupo tratado con XGEVA (9.6%), en comparación con el grupo que recibió ácido zoledrónico (5.0%). Además, con mayor frecuencia se observó disminución grado 3 y grado 4 de los niveles de calcio en suero en pacientes que recibieron XGEVA en comparación con el grupo que recibió ácido zoledrónico.**

**La hipocalcemia preexistente se debe corregir antes de iniciar el tratamiento con XGEVA. Se requiere una complementación de calcio y vitamina D en todos los pacientes, a menos que se presente hipercalcemia. En el postmercado se ha reportado hipocalcemia grave sintomática (véase reacciones adversas). Si se presenta hipocalcemia, es posible que se requiera una complementación adicional a corto plazo de calcio (véase Reacciones Adversas)”.**

**Se recomienda aceptar Información para Prescribir y el Inserto Versión, ambos documentos con versión: No. CCDS06/IP104, de fecha 23 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.**

### **3.13.34. RASILEZ® HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA 150/12,5 mg**

Expediente : 19993057  
Radicado : 2012147100  
Fecha : 2012/12/11  
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene hemifumarato de aliskireno (165.75 mg) equivalente a aliskireno 150 mg, 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aliskireno, a la hidroclorotiazida, a otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Rasilez HCT. Rasilez HCT está contraindicado durante el embarazo. Anuria.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos presenta atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la revisión de oficio para el producto de la referencia

Respuesta : Se envía Inserto /Prospecto Internacional y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0559-e, fechado de 19 de julio de 2012 y artes de materiales de acondicionamiento-sticker de información, con los ajustes en las contraindicaciones solicitadas por la Honorable sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta al llamado a Revisión de Oficio descrito en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.3 para todos los productos que contienen Aliskireno como principio activo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto /Prospecto Internacional versión 2012-PSB/GLC-0559-e, fechado de 19 de julio de 2012 y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0559-e, fechado de 19 de julio de 2012, para el producto de la referencia. Así mismo se recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias allegadas en el boceto de sticker del medicamento, siempre y cuando estén acompañadas y relacionadas con el inserto aprobado en el presente concepto. Con lo anterior la Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

**3.13.35. RASILAMLO ® 150 mg /10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA  
RASILAMLO ® 150 mg /5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA  
RASILAMLO ® 300 mg /10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA  
RASILAMLO ® 300 mg /5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**

Expediente : 20035904/20025950/20035900/20035898  
Radicado : 2012148194  
Fecha : 2012/12/12  
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Cada tableta recubierta contiene aliskireno 150 mg, amlodipino 10 mg.  
Cada tableta recubierta contiene aliskireno 150 mg, amlodipino 5 mg.  
Cada tableta recubierta contiene aliskireno 300 mg, amlodipino 10 mg.  
Cada tableta recubierta contiene aliskireno 300 mg, amlodipino 5 mg.

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:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave
- Disfunción hepática,
- Que padezcan estenosis aórtica
- Mitral
- Miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, contraindicaciones y advertencias (por llamado a revisión de oficio según Acta No. 25, 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 /Prospecto Internacional versión 2012-**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

PSB/GLC-0560-e, fechado de 19 de julio de 2012 y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0560-e, fechado de 19 de julio de 2012, para los productos de la referencia. Así mismo se recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias allegadas en el boceto de sticker del medicamento, siempre y cuando estén acompañadas y relacionadas con el inserto aprobado en el presente concepto. Con lo anterior la Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

**3.13.36. RASILAMLO ® HCT 150/5/12.5 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR  
RASILAMLO ® HCT 300/5/25 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR  
RASILAMLO ® HCT 300/10/12.5 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR  
RASILAMLO ® HCT 300/10/25 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR**

Expediente : 20037429/20037336/20037338/20037333  
Radicado : 2012148188  
Fecha : 2012/12/12  
Interesado : Novartis Pharma AG

Composición:

-Cada tableta recubierta contiene aliskireno 150 mg, amlodipino 5 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg.

-Cada tableta recubierta contiene aliskireno 300 mg, amlodipino 5 mg, hidroclorotiazida 25 mg.

-Cada tableta recubierta contiene aliskireno 300 mg, amlodipino 10 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg.

-Cada tableta recubierta contiene aliskireno 300 mg, amlodipino 10 mg, hidroclorotiazida 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave
- Disfunción hepática,
- Que padezcan estenosis aórtica
- Mitral
- miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, contraindicaciones y advertencias (según llamado a revisión de oficio en Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.3), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Se envía inserto/Prospecto Internacional y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0561-e, fechado de 19 de julio de 2012 y artes de materiales de acondicionamiento-sticker de información, con los ajustes en las contraindicaciones solicitadas por la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta al llamado a Revisión de oficio descrito en el Acta No.25 de 2012, numeral 3.6.3 para todos los productos que contienen Aliskireno como principio activo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto/Prospecto Internacional versión 2012-**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

PSB/GLC-0561-e, fechado de 19 de julio de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0561-e, fechado de 19 de julio de 2012, para los productos de la referencia. Así mismo se recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias allegadas en el boceto de sticker del medicamento, siempre y cuando estén acompañadas y relacionadas con el inserto aprobado en el presente concepto. Con lo anterior la Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

**3.13.37. RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA  
150 mg  
RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA  
300 mg**

Expediente : 19983151/19983150  
Radicado : 2012147085  
Fecha : 2012/12/11  
Interesado : Novartis Pharma AG

Composición:

- Cada comprimido recubierto con película contiene aliskireno 150 mg.
- Cada comprimido recubierto con película contiene aliskireno 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, contraindicaciones (según Acta N° 25 de 2012, numeral 3.6.3), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Se envía Inserto/Prospecto Internacional y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0558-e, fechado de 19 de julio de 2012 y artes de materiales de acondicionamiento-sticker de información con los ajustes en las

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

contraindicaciones solicitadas por la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora en respuesta al llamado de oficio descrito en el Acta No.25 de 2012, numeral 3.6.3 para todos los productos que contienen Aliskireno como principio activo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto/Prospecto Internacional versión 2012-PSB/GLC-0558-e, fechado de 19 de julio de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0558-e, fechado de 19 de julio de 2012, para los productos de la referencia. Así mismo se recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones: “Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los excipientes. No se recomienda el uso de aliskireno en combinación con medicamentos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (iECA) o con los antagonistas del receptor de angiotensina (ARA) en pacientes con diabetes mellitus y/o insuficiencia renal moderada o severa”. Con lo anterior la Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

- 3.13.38. RASILEZ® HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA  
300/12.5 mg  
RASILEZ® HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA  
150/12.5 mg  
RASILEZ® HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA  
300/25 mg  
RASILEZ® HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA  
150/25 mg**

Expediente : 19993059/19993057/19993060/19993061  
Radicado : 2012147104  
Fecha : 2012/12/11  
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición:

Cada tableta recubierta con película contiene:

- 300 mg de hemifumarato de aliskireno y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- 150 mg de hemifumarato de aliskireno y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- 300 mg de hemifumarato de aliskireno y 25 mg de hidroclorotiazida.
- 150 mg de hemifumarato de aliskireno y 25 mg de hidroclorotiazida.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aliskireno, a la hidroclorotiazida, a otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Rasilez HCT. Rasilez HCT está contraindicado durante el embarazo. Anuria.

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 los ajustes en las contraindicaciones solicitadas por la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta al llamado a revisión de oficio descrito en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.3 para todos los productos que contienen aliskireno como principio activo, 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/Prospecto Internacional versión 2012-PSB/GLC-0559-e, fechado de 19 de julio de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0559-e, fechado de 19 de julio de 2012, para los productos de la referencia. Así mismo se recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias allegadas en el boceto de sticker del medicamento, siempre y cuando estén acompañadas del inserto aprobado en el presente concepto. Con lo anterior la Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

### **3.13.39. RASILAMLO ® HCT 300/10/25 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR**

Expediente : 20037333  
Radicado : 2012148151  
Fecha : 2012/12/12  
Interesado : Novartis Pharma AG

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta recubierta contiene aliskireno hemifumarato (equivalente a aliskireno base) 300 mg, amlodipino besilato (equivalente a amlodipino base) 10 mg, hidroclorotiazida 25 mg.

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:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave
- Disfunción hepática,
- Que padezcan estenosis aórtica
- Mitral
- Miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (de acuerdo al Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.3), contraindicaciones y advertencias, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Se envía Inserto/ Prospecto Internacional y Declaración sucinta versión 2012 - PSB/GLC-0561-e, fechado de 19 de julio de 2012 y artes de materiales de acondicionamiento -sticker de información, con los ajustes en las contraindicaciones solicitadas por la Honorable sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta al

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

llamado a Revisión de oficio descrito en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.3 para todos los productos que contienen Aliskireno.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto/Prospecto Internacional versión 2012-PSB/GLC-0561-e, fechado de 19 de julio de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0561-e, fechado de 19 de julio de 2012, para los productos de la referencia. Así mismo se recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias allegadas en el boceto de sticker del medicamento, siempre y cuando estén acompañadas del inserto aprobado en el presente concepto. Con lo anterior la Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

### **3.13.40. SERTAL COMPUESTO COMPRIMIDOS SERTAL COMPUESTO INYECTABLE**

Expediente : 226433/226399

Radicado : 2012141766

Fecha : 2012/11/29

Interesado : Scandinavia Pharma

Composición: Cada comprimido contiene 125 mg de propinox clorhidrato + 125 mg de clonixinato de lisina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Medicamento espamolítico y analgésico destinado al tratamiento sintomático de los síndromes de origen gastrointestinal.

Contraindicaciones: Embarazo, úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal, estenosis pilórica orgánica, hipertrofia de próstata y glaucoma. adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis.

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2074504840 /28/05/2012, 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](http://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 2074504840 /28/05/2012, para el producto de la referencia.

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. ALOND® 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 20041731  
Radicado : 2012144229  
Fecha : 2012/12/05  
Interesado : Pfizer INC.

Composición: Cada cápsula dura contiene pregabalina 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyudante 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 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 considera que el interesado debe incluir en las advertencias de la información para prescribir: “Riesgo de pensamiento suicida”.

#### 3.14.2. ALOND® 75 mg CÁPSULAS

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 20008675  
Radicado : 2012144228  
Fecha : 2012/12/05  
Interesado : Pfizer INC.

Composición: Cada cápsula dura 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 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 considera que el interesado debe incluir en las advertencias de la información para prescribir: “Riesgo de pensamiento suicida”.**

### 3.14.3. LYRICA 150 mg CAPSULAS

Expediente : 19953204  
Radicado : 2012144222  
Fecha : 2012/12/05  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: cada cápsula contiene pregabalina 150 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](http://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: (Del Registro) Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 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 considera que el interesado debe incluir en las advertencias de la información para prescribir: “Riesgo de pensamiento suicida”.

#### 3.14.4. LYRICA® 25 mg - CÁPSULAS

Expediente : 20028918  
Radicado : 2012144225  
Fecha : 2012/12/05  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene 25 mg de pregabalina.

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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir 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 considera que el interesado debe incluir en las advertencias de la información para prescribir: “Riesgo de pensamiento suicida”.

### 3.14.5. NEURONTIN 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 20006313  
Radicado : 2012147300  
Fecha : 2012/12/11  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula dura contiene 300 mg de gabapentin.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativa y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes. Y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Precauciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en crisis de ausencia puede exacerbar estas en pacientes con epilepsias mixtas. No suspender abruptamente la administración del medicamento. Rash cutáneo con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de Octubre 01 de 2012, allegados 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](http://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 considera que en la página 24 del documento allegado, en la sección advertencias generales debe modificar la redacción de “Erupción de la droga con eosinofilia con síntomas sistémicos (DRESS)” por: “Erupción por la droga con eosinofilia con síntomas sistémicos (DRESS)”.

**3.14.6. MICARDIS COMPRIMIDOS 40 mg  
MICARDIS COMPRIMIDOS 80 mg**

Expediente : 19988586/19901852  
Radicado : 13001723  
Fecha : 2013/01/14  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición:

- Cada comprimido contiene telmisartan 40mg
- Cada comprimido contiene telmisartan 80mg

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial y coadyuvante en la reducción del riesgo de morbilidad en pacientes con alto riesgo cardiovascular (enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta, antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o arteriopatía periférica o diabetes mellitus de tipo 2 con lesión de los órganos diana documentales)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Trastornos obstructivos biliares, insuficiencia hepática, hipertensión renovascular. Hiperaldosteronismo primario, el medicamento contiene sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la actualización de la información para prescribir N° 216-15 de 7 de Diciembre 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](http://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, informa al interesado que para la evaluación de inserto e información para prescribir, se debe anexar la tarifa correspondiente al código 4001-6 “Modificación al registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento con concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con excepción de la modificación de registro sanitario por evaluación de ampliación de indicaciones o cambio de contraindicaciones, precauciones y advertencias.”

**3.14.7. MICARDIS® PLUS 80 mg/25 mg  
MICARDIS® PLUS COMPRIMIDOS 80/12.5 mg**

Expediente : 19976402/19928606  
Radicado : 13001725  
Fecha : 2013/01/14  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición:

-Cada tableta contiene 80 mg de telmisartan y 25 mg de hidroclorotiazida.

-Cada tableta contiene 80 mg de telmisartan y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes o a las sulfonamidas. Colestasis y obstrucción biliar, lesión hepática o renal severas, hipokalemia. Segundo y tercer trimestres de embarazo, lactancia. El medicamento contiene sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructuosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la actualización de la información para prescribir N° 0.252- 09 de 7 de Diciembre de 2012, para los productos 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](http://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, informa al interesado que para la evaluación de inserto e información para prescribir, se debe anexar la tarifa correspondiente al código 4001-6 “Modificación al registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento con concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con excepción de la modificación de registro sanitario por evaluación de ampliación de indicaciones o cambio de contraindicaciones, precauciones y advertencias.”

### 3.14.8. HYZAAR FORTE 100/25 mg.

Expediente : 19908404  
Radicado : 2012149407  
Fecha : 2012/12/13  
Interesado : Merck Sharp & Dohme de Mexico S.A de C.V

Composición: Cada tableta cubierta contiene losartan potásico 100 mg, hidroclorotiazida 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a las concentraciones de 50 mg de losartan empleadas inicialmente y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático o renal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 072012 de julio de 2012, allegados 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](http://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 considera que el interesado debe incluir “embarazo” en el ítem de contraindicaciones de la información para prescribir. Así mismo la interacción con aliskireno en pacientes diabéticos debe pasarse al ítem de contraindicaciones.

### **3.14.9. CETIMER 5 mg Tabletas CETIMER Jarabe**

Expediente : 20016410/20028471  
Radicado : 2012150391  
Fecha : 2012/12/14  
Interesado : Merck S.A.

Composición:

-Cada tableta contiene levocetirizina diclorhidrato 5 mg.  
-Cada 100 mL contienen 0.05 g de levocetirizina diclorhidrato.  
Forma farmacéutica: Tableta recubierta, Jarabe

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad a la levocetirizina, a cualquier otro componentes de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10 mL/min.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1, diciembre 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 1, diciembre 2012, para los productos 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.14.10. ASAWIN 100 mg TABLETAS

Expediente : 57642  
Radicado : 2012151205  
Fecha : 2012/12/14  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ácido acetilsalicílico USP 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, bronco-espasmo, 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 grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según GLU V3 DE 22/10/2012. Revisión: noviembre 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 actualizada según GLU V3 DE 22/10/2012. Revisión: noviembre 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.14.11. CONMEL® 324 mg TABLETAS

Expediente : 213509  
Radicado : 2012146340  
Fecha : 2012/12/10  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene dipirona monohidrato 324 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico no narcótico, antipirético.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, hipersensibilidad a las pirazonas y sus derivados, granulocitopenia, porfiria aguda intermitente, hemopatías y la leyenda puede producir agranulocitosis a veces fatal. Uso bajo estricta fórmula médica. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista. No debe usarse por periodos prolongados. Durante el tratamiento deberá hacerse control del cuadro hemático. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI V4.0-LRC-06-Nov-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 actualizada según CCSI V4.0-LRC-06-Nov-2012, para el producto de la referencia.

### 3.14.12. VIBRAMICINA 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19968640  
Radicado : 2012148500  
Fecha : 2012/12/12  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta cubierta contiene doxiciclina hclato, equivalente doxiciclina 100 mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la doxiciclina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las tetraciclinas, en trastornos hepáticos o renales graves, durante el periodo de formación del tejido dentario (último trimestre de embarazo, periodo neonatal, primera infancia). Administrar el medicamento con suficiente cantidad de agua a fin de evitar la formación de ulceración esofágica.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 12, basada en CDS de 05 de noviembre 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 12, basada en CDS de 05 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.13. LUPRON® DEPOT 3,75 mg  
LUPRON® DEPOT 11,25 mg  
LUPRON® DEPOT 30 mg  
LUPRON® 5 mg/ mL**

Expediente : 39428/19995036/20018782/25996

Radicado : 2012146963

Fecha : 2012/12/11

Interesado : Abbvie S.A.S.

Composición:

-Cada jeringa prellenada (cámara con polvo liofilizado) o vial de polvo liofilizado contiene leuprolide (microesferas) 3,75 mg.

-Cada jeringa prellenada (cámara con polvo liofilizado) o vial de polvo liofilizado contiene leuprolide (microesferas) 11,25 mg.

-Cada jeringa prellenada (cámara con polvo liofilizado) o vial de polvo liofilizado contiene leuprolide (microesferas) 30 mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

-Cada mL contiene leuprolide (microesferas) 5 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, solución inyectable

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopausicas que requieren terapia hormonal.

Tratamiento del cáncer de próstata, siempre que sea necesaria la reducción de los valores de testosterona a niveles de castración

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a nonapéptidos similares o cualquiera de los excipientes de la formulación, en embarazo o en posible embarazo mientras recibe el medicamento. Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

Advertencias y Precauciones: durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan arriba del valor basal, debido al efecto estimulador natural de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y en los síntomas clínicos. Puede ocurrir empeoramiento de los signos y los síntomas pre-existentes durante las primeras semanas del tratamiento. El empeoramiento de los

Síntomas puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. El acetato de leuprolida no es un anticonceptivo. Si se requiere anticoncepción debe usarse un método no hormonal anticonceptivo. Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipo- estrogénico en mujeres y en el uso a largo plazo en el cáncer de próstata en hombres. Se han observado reportes post-mercadeo de convulsiones en pacientes en terapia con acetato de leuprolide. Estos reportes incluyeron pacientes femeninos y pacientes pediátricos, pacientes con una historia de apoplejía, epilepsia, trastornos cerebro-vasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y en pacientes con medicaciones simultaneas que se han asociado con convulsiones, tales como el bupropión y los SSRI. Se han reportado también convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas previamente. En hombres con cáncer de próstata inicialmente el acetato de leuprolida, causa aumentos en los niveles en suero de testosterona a un valor aproximadamente 50% arriba del valor basal durante la primera semana de tratamiento. Empeoramiento transitorio de los primeros síntomas o la ocurrencia de signos y síntomas adicionales del cáncer de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

próstata pueden desarrollarse ocasionalmente durante las primeras semanas de tratamiento con la suspensión de acetato de leuprolida. Un pequeño número de pacientes puede experimentar un aumento temporal en el dolor óseo que se puede manejar sintomáticamente. Se han observado casos aislados de obstrucción del uréter y compresión de la médula espinal, que puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Para pacientes en riesgo, pueden considerarse el comienzo de la terapia con la administración de la inyección diaria del acetato de leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar el retiro del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario, se deben observar muy cerca durante las primeras semanas de terapia. Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida midiendo los niveles en suero de la testosterona, así como también el antígeno específico de próstata. En la mayoría de pacientes aumentaron los niveles de testosterona arriba del valor basal durante la primera semana, declinando posteriormente los niveles basales o por debajo de éstos, al terminar la segunda semana del tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en el lapso de 2 a 4 semanas y una vez logrados se mantuvieron durante el tiempo que los pacientes recibieron las inyecciones.

En mujeres con endometriosis y fibrosis uterina durante la primera fase de la terapia, los esteroides sexuales aumentaron temporalmente arriba del valor basal debido al efecto fisiológico de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y síntomas clínicos durante

Los días iniciales de la terapia continuada a dosis adecuadas. No obstante se ha reportado un fuerte sangrado vaginal que requiere de la intervención médica o quirúrgica, con la terapia continuada en el tratamiento del leiomioma submucoso. En niños el incumplimiento del régimen del medicamento o la dosificación inadecuada, pueden resultar en un control inadecuado del proceso puberal. Las consecuencias del escaso control incluyen el regreso de signos puberales tales como menstruaciones, desarrollo de las mamas y crecimiento testicular. Las consecuencias a largo plazo del control inadecuado de la secreción gonadal del esteroide desconocen, pero pueden incluir un compromiso posterior de la estatura adulta. Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida, uno o dos meses después del comienzo de la terapia con una prueba de estimulación de la GNRH y con los niveles del esteroide sexual. La medición de la progresión de la edad ósea debe hacerse cada 6 a 12 meses. Los esteroides sexuales pueden aumentar o elevarse arriba de los niveles prepuberales, si la dosis es inadecuada. Una vez se ha establecido la dosis terapéutica, declinarán los niveles de gonadotropina y los niveles de los esteroides sexuales a los niveles prepuberales. Se desconoce si el acetato de leuprolida se excreta en leche humana. Por consiguiente, debe ser administrado con precaución a una madre lactante. Adicionalmente esta sala

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, 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 allegada bajo el radicado de la referencia.**

#### **3.14.14. TOMOZONEX® 250 mg**

Expediente : 20046523  
Radicado : 2012151757  
Fecha : 2012/12/14  
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada cápsula dura contiene temozolomida 250 mg.  
Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (Clave 2-2012 fecha de preparación de la versión Diciembre 2012), allegados 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](http://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 (Clave 2-2012 fecha de preparación de la versión Diciembre 2012), para el producto de la referencia.

**3.14.15 RENITEC 5 mg TABLETAS  
RENITEC 20 mg TABLETAS**

Expedientes : 23186/23187  
Radicado : 11073525 / 12092899  
Fecha : 03/08/2011  
Interesado : MSD

Composición:

Cada tabeta contiene 5 mg de enalapril maleato USP.  
Cada tabeta contiene 20 mg de enalapril maleato.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Hipertensión esencial, hipertensión renovascular y falla cardíaca congestiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 14 años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca congestiva. En pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 51 de 2011, numeral 3.14.33, aprobación de indicaciones, contraindicaciones, con el fin de continuar el proceso de aprobación de la información para prescribir versión 062011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que para el trámite de ampliación de indicaciones y contraindicaciones, precauciones y advertencias, se debe anexar la tarifa

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

correspondiente al código 4049-3 “Evaluación para modificación de registro sanitario en el sentido de ampliar las indicaciones y/o modificar las contraindicaciones, precauciones y advertencias de medicamentos.”

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

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ**  
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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA