



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

07 DE FEBRERO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS
 - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS
 - 3.6. INFORME DE SEGURIDAD
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.11. CONSULTAS
 - 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Camilo Arturo Ramírez Jiménez - Secretario Ejecutivo SEMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.1.7.1. VENTILAN® JARABE

Expediente : 45077
Radicado : 2012087268
Fecha Recepción C.R.: 05/10/2012.
Fecha : 2012/07/30
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Salbutamol sulfato equivalente a salbutamol base 0.04 g / 100 mL

Forma Farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Ventilan es un agonista selectivo de los receptores β_2 adrenérgicos. Administrado a dosis terapéuticas, actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo bronquial, teniendo una mínima o nula acción sobre los receptores β_1 adrenérgicos del corazón. Es adecuado para el tratamiento y prevención de los ataques asmáticos. Los pacientes con asma severa o inestable no sólo deben recibir tratamiento con broncodilatadores, ni terapia en la que estos agentes jueguen un papel principal. Los pacientes con asma severa requieren una evaluación médica regular, ya que este padecimiento puede provocar la muerte. Estos pacientes presentan síntomas constantes y exacerbaciones frecuentes, así como una capacidad física limitada y valores de F_{em} por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%; de ordinario, estos valores no vuelven totalmente a la normalidad después de usar un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia con dosis más altas de corticoesteroides inhalados (p.ej., >1mg/día de dipropionato de beclometasona) u orales. Si se produce un agravamiento súbito de los síntomas, es posible que se requiera aumentar la dosis de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

corticoesteroides, los cuales deberán administrarse bajo supervisión médica urgente.

Alivio de broncoespasmos en todo tipo de asma bronquial, bronquitis crónica y enfisema. La formulación ventilan en jarabe es una terapia oral adecuada para niños o para aquellos adultos que prefieren las medicinas líquidas.

Contraindicaciones: La formulación ventilan en jarabe se contraindica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Aunque suele emplearse la formulación ventilan en solución intravenosa, y ocasionalmente ventilan en tabletas y ventilan supositorios en el tratamiento de mujeres que presentan parto prematuro, sin complicaciones ocasionadas por trastornos como placenta previa, hemorragia prenatal o toxemia gravídica, las presentaciones ventilan no deben utilizarse en casos de amenaza de aborto. **Precauciones y advertencias:** por lo general, se debe seguir un programa de dosis escalonadas en el tratamiento del asma; asimismo, se debe vigilar la respuesta del paciente, tanto clínicamente como con pruebas de función pulmonar. El uso más frecuente de β_2 agonistas inhalados de acción corta, para controlar los síntomas asmáticos, indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del paciente. El deterioro súbito y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal, por lo cual se debe considerar el inicio de una terapia con corticoesteroides o, si el paciente ya se encuentra bajo alguna, una titulación ascendente en la misma. En aquellos pacientes considerados en riesgo, se debe instituir una vigilancia diaria del flujo espiratorio máximo. Se debe advertir a los pacientes que si experimentan una disminución en el alivio usual, o una reducción en la duración de la acción, no deben aumentar la dosificación o la frecuencia de administración, sino buscar asesoría médica. La formulación ventilan debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis. la terapia con β_2 agonistas, administrados principalmente por nebulización o por vía parenteral, puede dar lugar a hipopotasiemia potencialmente grave. Se recomienda tener precaución especial en los pacientes que padecen asma severa aguda, ya que este efecto podría verse potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos, o cuando se presenta hipoxia. En dichas situaciones, es recomendable vigilar las concentraciones séricas de potasio. Al igual que otros agonistas de receptores β -adrenérgicos, ventilan es capaz de inducir cambios metabólicos reversibles, p.ej., aumentos en las concentraciones de glucemia. Es posible que los pacientes diabéticos sean incapaces de compensar este efecto, ya que se ha comunicado desarrollo de cetoacidosis. La administración concurrente de corticoesteroides podría exagerar este efecto.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El tratamiento a largo plazo con ventilan en jarabe (formulación que contiene azúcar) aumenta el riesgo de caries dental. Es importante que se mantenga una higiene dental adecuada.

Embarazo y lactancia: la administración de fármacos durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre excede cualquier posible riesgo para el feto. Durante la experiencia mundial de comercialización de este medicamento, en raras ocasiones se han comunicado casos de diversas anomalías congénitas, con inclusión de defectos en las extremidades y hendidura de paladar, en los descendientes de pacientes tratados con salbutamol. Algunas de las madres se encontraban tomando diversos medicamentos durante su embarazo. Como no es posible discernir algún patrón consistente de defectos, y como la tasa basal de anomalías congénitas es del 2-3%, no se puede establecer alguna relación con el uso de salbutamol. Como el salbutamol probablemente se secreta en la leche materna, no es recomendable utilizarlo en madres lactantes, a menos que los beneficios esperados excedan cualquier riesgo potencial. Se desconoce si el salbutamol presente en la leche materna produce algún efecto perjudicial en los recién nacidos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica para el producto de la referencia. El producto no se encontraría en normas si es solución oral y si es jarabe no se encontró aprobado por medio de actas. Favor incluir en normas farmacológicas ya sea como jarabe o como solución oral.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptua que el producto de la referencia se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 16.2.0.0.N10 como Jarabe.

3.1.7.2. RIFAMPICINA 300 mg + ISONIAZIDA 150 mg

Expediente : 20050866
Radicado : 2012084367
Fecha Recibido C.R.: 29/10/2012.
Fecha : 2012/07/24
Interesado : Vesalius Pharma S.A.S

Composición: Cada tableta contiene Rifampicina 300 mg + Isoniacida 150 mg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, ictericia, afección hepática, desnutrición, embarazo, lactancia. Durante el tratamiento deberán hacerse controles regulares de hemograma y función hepática. La medicación se interrumpirá inmediata y definitivamente en presencia de trombocitopenia, púrpura, insuficiencia renal o anemia hemolítica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, así mismo se solicita conceptualizar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto.

Antecedentes: Producto de salud Pública se anexa copia de artes donde están las contraindicaciones

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

Indicaciones: Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, ictericia, afección hepática, desnutrición, embarazo, lactancia. Durante el tratamiento deberán hacerse controles regulares de hemograma y función hepática. La medicación se interrumpirá inmediata y definitivamente en presencia de trombocitopenia, púrpura, insuficiencia renal o anemia hemolítica.

Norma farmacológica: 4.1.1.4.N20

3.1.7.3. GYNOKIT®

Expediente : 20051042
Radicado : 2012085314
Fecha : 2012/07/25
Fecha de Recepción C.R.: 17/10/2012.
Interesado : Skypharma Ltda,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada óvulo contiene Metronidazol 500 mg; Clotrimazol 100 mg.

Forma farmacéutica: Óvulo.

Indicaciones: El metronidazol está indicado para el tratamiento local de infecciones vaginales causadas por protozoos, hongos y/o bacterias de acción antiprotozoaria, para el tratamiento de la tricomoniasis; eficaz en la vaginitis causada por trichomona vaginalis y activo contra algunas bacterias anaerobias. El clotrimazol es un antimicótico de amplio espectro de reacción local, es activo contra un gran número de hongos y levaduras; específico en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal causada por candida albicans.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasia sanguínea, enfermedades del sistema nervioso central, primer trimestre del embarazo. Contiene tartazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, así mismo se solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptua que el producto de la referencia se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 13.3.2.0.N10.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones vaginales mixtas, producidas por bacterias, hongos, levaduras, Candida albicans, Trichomona vaginalis, Gardnerella vaginalis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, primer semestre de embarazo.

**3.1.7.4. PLASIL® COMPRIMIDOS 10 mg
PLASIL® INYECTABLE
PLASIL® SOLUCIÓN 100 mg / 100 mL
PLASIL® ENZIMATICO
PRIMPERAM TABLETAS 10 mg**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

PRIMPERAM SOLUCIÓN

Expediente : 19932174 / 19927476 / 19934885 / 1981015 / 36632 / 19913226
Radicado : 12083287
Fecha : 2012/10/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en las normas farmacológicas (No. 8.1.3.0.N10 para Antieméticos y 8.1.4.0.N10 para Procinéticos) la Metoclopramida Clorhidrato como sal para los productos de la referencia.

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración
Metoclopramida Clorhidrato	Solución oral	1 mg / 1 mL
Metoclopramida Clorhidrato	Solución Inyectable	5 mg / mL
Metoclopramida Clorhidrato	Tabletas	10 mg
Metoclopramida Clorhidrato	Grageas	6.36 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las concentraciones y formas farmacéuticas descritas por el interesado se encuentran incluidas en las Normas Farmacológicas 8.1.3.0.N10 y 8.1.4.0.N10 como base a esas concentraciones.

3.1.7.5. HYPERHAES® SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20055945
Radicado : 2012138310
Fecha : 2012/11/22
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición: Hidroxietil almidón en solución de NaCl al 7.2%

Forma farmacéutica: Solución para perfusión

Indicaciones: Tratamiento inicial de la hipovolemia aguda y del shock (“reanimación con pequeño volumen”) a dosis única.

Contraindicaciones: Cuando se den una o más de las siguientes situaciones clínicas HyperHAES® no deberá administrarse o sólo se administrará después

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de una cuidadosa evaluación del beneficio/riesgo en condiciones agudas y con grave riesgo para la vida:

- Hipersensibilidad conocida a los hidroxietil almidones
- Sobrecarga circulatoria
- Fallo cardíaco congestivo descompensado
- Insuficiencia hepática grave
- Alteraciones conocidas de la hemostasia
- Fallo renal con anuria
- Final del embarazo (parto), ver la sección 4.6
- Hiperosmolaridad
- Deshidratación
- Hipernatremia o hiponatremia grave
- Hipercloremia o hipocloremia grave.

Precauciones y advertencias: Debe prestarse atención al aumento de la osmolaridad sérica, especialmente en pacientes diabéticos.

Deben monitorizarse regularmente los electrolitos séricos, la osmolaridad sérica y el balance de fluidos.

Debe prestarse atención a la posibilidad de un aumento de las hemorragias causadas por la reanimación con fluidos ya que es una terapia agresiva (que conlleva unas presiones de perfusión aumentadas) y a los efectos de hemodilución de HyperHAES®.

Se debe monitorizar cuidadosamente al paciente durante la perfusión. Como con todos los sustitutos de volumen coloidales, existe riesgo de reacciones anafilactoides cuyo mecanismo patogénico se desconoce hasta el momento. Sin embargo, la administración de HyperHAES® en humanos normalmente no conduce a un desarrollo de anticuerpos específicos.

Se requiere una monitorización de la presión sanguínea y si es posible de la hemodinámica para evitar cualquier riesgo de sobrecarga vascular.

Si aparece cualquier signo anómalo, por ejemplo: escalofríos, urticaria, eritema, enrojecimiento de la piel de la cara o disminución de la presión sanguínea durante los primeros minutos de la perfusión, se debe interrumpir inmediatamente.

Si se administra en situaciones sin un marcado shock hipovolémico pueden presentarse síntomas de vasodilatación (hipotensión transitoria) o síntomas de sobrecarga de volumen (fallo cardíaco arterial, arritmias, hipertensión pulmonar), especialmente en situaciones donde la función cardíaca y el flujo coronario de sangre están limitados (ej. cirugía cardíaca).

Dosificación y Grupo Etario: Dosis máxima:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

HyperHAES® debe administrarse como una dosis intravenosa única en bolo (aproximadamente 4 ml/kg de peso corporal = 250 ml para un paciente con un peso corporal de 60 – 70 kg).

Modo de administración:

HyperHAES® debe administrarse como una dosis intravenosa única en bolo o mediante una perfusión con presión (una dosis completa en 2 a 5 minutos) Aunque la osmolaridad de HyperHAES® es muy alta, el producto se puede administrar por una vía venosa periférica. Es preferible, si fuera posible, realizar la administración por una vía venosa central pero no obligatorio.

Duración del tratamiento:

Se debe administrar una sola dosis de HyperHAES®. No se recomiendan perfusiones repetidas.

El tratamiento con HyperHAES® debe proseguirse inmediatamente mediante una terapia estándar de sustitución de volumen (ej. electrolitos y coloides) con una dosis adecuada a las necesidades del paciente.

Como con todos los coloides artificiales existe un riesgo de reacciones anafilácticas. Se deben monitorizar cuidadosamente los pacientes e interrumpir el tratamiento si aparece cualquier indicio o síntoma.

Utilización en niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia HyperHAES® en niños.

Utilización en ancianos:

No hay modificaciones específicas de la dosis en ancianos.

Vía de administración: Intravenosa.

Interacciones: La utilización junto con heparina puede prolongar el tiempo de sangrado.

Durante la administración de hidroxietil almidón se produce un aumento de la concentración de amilasa sérica y esto puede interferir con el diagnóstico de pancreatitis.

Efectos adversos: Cuando se perfunden soluciones que contienen hidroxietil almidón se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Reacciones anafilactoides, desde una simple erupción cutánea al desarrollo de trastornos circulatorios, shock, broncoespasmo y paro cardíaco (en casos muy poco frecuentes). En el caso de una reacción de intolerancia, la perfusión debe

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

detenerse inmediatamente e iniciarse el tratamiento médico de urgencias apropiado.

Reacciones respiratorias normalmente leves, aunque pueden ser graves y con grave riesgo para la vida si se produce un edema pulmonar no-cardíaco, broncoespasmo y paro respiratorio. Es necesaria una cuidadosa supervisión y deben estar disponibles inmediatamente las medidas apropiadas de reanimación.

Reacciones cardiovasculares, incluyendo bradicardia y taquicardia, son normalmente leves pero pueden ser graves y con grave riesgo para la vida si aparece un edema pulmonar y rara vez hipotensión con un posterior paro cardíaco. Es necesaria una cuidadosa supervisión y deben estar disponibles inmediatamente las apropiadas medidas de reanimación.

Si se administran soluciones hipertónicas en situaciones sin un marcado shock hipovolémico, normalmente pueden aparecer síntomas de vasodilatación (hipotensión transitoria).

Se consideran posibles reacciones adversas de soluciones hipertónicas, la mielinolisis pontina central, hemorragia cerebral (ruptura de las venas meníngeas de conexión) causada por deshidratación y encogimiento respectivo de los tejidos y reacciones de intolerancia local (tromboflebitis, flebotrombosis después de administración periférica).

La concentración de amilasa sérica puede aumentar durante la administración de hidroxietil almidón y puede interferir en el diagnóstico de pancreatitis.

Con la administración de hidroxietil almidones pueden aparecer alteraciones de la coagulación sanguínea, dependiendo de la dosis.

Condición de Venta: Venta con prescripción médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Composición: Hidroxietil almidón en solución de NaCl al 7.2%

Forma farmacéutica: Solución para perfusión

Indicaciones: Tratamiento inicial de la hipovolemia aguda y del shock (“reanimación con pequeño volumen”) a dosis única.

Contraindicaciones: Cuando se den una o más de las siguientes situaciones clínicas HyperHAES® no deberá administrarse o sólo se administrará después de una cuidadosa evaluación del beneficio/riesgo en condiciones agudas y con grave riesgo para la vida:

- Hipersensibilidad conocida a los hidroxietil almidones
- Sobrecarga circulatoria
- Fallo cardíaco congestivo descompensado
- Insuficiencia hepática grave
- Alteraciones conocidas de la hemostasia
- Fallo renal con anuria
- Final del embarazo (parto), ver la sección 4.6
- Hiperosmolaridad
- Deshidratación
- Hipernatremia o hiponatremia grave
- Hipercloremia o hipocloremia grave.

Precauciones y advertencias: Debe prestarse atención al aumento de la osmolaridad sérica, especialmente en pacientes diabéticos.

Deben monitorizarse regularmente los electrolitos séricos, la osmolaridad sérica y el balance de fluidos.

Debe prestarse atención a la posibilidad de un aumento de las hemorragias causadas por la reanimación con fluidos ya que es una terapia agresiva (que conlleva unas presiones de perfusión aumentadas) y a los efectos de hemodilución de HyperHAES®.

Se debe monitorizar cuidadosamente al paciente durante la perfusión. Como con todos los sustitutos de volumen coloidales, existe riesgo de reacciones anafilactoides cuyo mecanismo patogénico se desconoce

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

hasta el momento. Sin embargo, la administración de HyperHAES® en humanos normalmente no conduce a un desarrollo de anticuerpos específicos.

Se requiere una monitorización de la presión sanguínea y si es posible de la hemodinámica para evitar cualquier riesgo de sobrecarga vascular.

Si aparece cualquier signo anómalo, por ejemplo: escalofríos, urticaria, eritema, enrojecimiento de la piel de la cara o disminución de la presión sanguínea durante los primeros minutos de la perfusión, se debe interrumpir inmediatamente.

Si se administra en situaciones sin un marcado shock hipovolémico pueden presentarse síntomas de vasodilatación (hipotensión transitoria) o síntomas de sobrecarga de volumen (fallo cardíaco arterial, arritmias, hipertensión pulmonar), especialmente en situaciones donde la función cardíaca y el flujo coronario de sangre están limitados (ej. cirugía cardíaca).

Dosificación y Grupo Etario: Dosis máxima:

HyperHAES® debe administrarse como una dosis intravenosa única en bolo (aproximadamente 4 ml/kg de peso corporal = 250 ml para un paciente con un peso corporal de 60 – 70 kg).

Modo de administración:

HyperHAES® debe administrarse como una dosis intravenosa única en bolo o mediante una perfusión con presión (una dosis completa en 2 a 5 minutos).

Aunque la osmolaridad de HyperHAES® es muy alta, el producto se puede administrar por una vía venosa periférica. Es preferible, si fuera posible, realizar la administración por una vía venosa central pero no obligatorio.

Duración del tratamiento:

Se debe administrar una sola dosis de HyperHAES®. No se recomiendan perfusiones repetidas.

El tratamiento con HyperHAES® debe proseguirse inmediatamente mediante una terapia estándar de sustitución de volumen (ej. electrolitos y coloides) con una dosis adecuada a las necesidades del paciente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Como con todos los coloides artificiales existe un riesgo de reacciones anafilácticas. Se deben monitorizar cuidadosamente los pacientes e interrumpir el tratamiento si aparece cualquier indicio o síntoma.

Utilización en niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia HyperHAES® en niños.

Utilización en ancianos:

No hay modificaciones específicas de la dosis en ancianos.

Vía de administración: Intravenosa.

Interacciones: La utilización junto con heparina puede prolongar el tiempo de sangrado.

Durante la administración de hidroxietil almidón se produce un aumento de la concentración de amilasa sérica y esto puede interferir con el diagnóstico de pancreatitis.

Efectos adversos: Cuando se perfunden soluciones que contienen hidroxietil almidón se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Reacciones anafilactoides, desde una simple erupción cutánea al desarrollo de trastornos circulatorios, shock, broncoespasmo y paro cardíaco (en casos muy poco frecuentes). En el caso de una reacción de intolerancia, la perfusión debe detenerse inmediatamente e iniciarse el tratamiento médico de urgencias apropiado.

Reacciones respiratorias normalmente leves, aunque pueden ser graves y con grave riesgo para la vida si se produce un edema pulmonar no-cardíaco, broncoespasmo y paro respiratorio. Es necesaria una cuidadosa supervisión y deben estar disponibles inmediatamente las medidas apropiadas de reanimación.

Reacciones cardiovasculares, incluyendo bradicardia y taquicardia, son normalmente leves pero pueden ser graves y con grave riesgo para la vida si aparece un edema pulmonar y rara vez hipotensión con un posterior paro cardíaco. Es necesaria una cuidadosa supervisión y deben estar disponibles inmediatamente las apropiadas medidas de reanimación.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Si se administran soluciones hipertónicas en situaciones sin un marcado shock hipovolémico, normalmente pueden aparecer síntomas de vasodilatación (hipotensión transitoria).

Se consideran posibles reacciones adversas de soluciones hipertónicas, la mielolisis pontina central, hemorragia cerebral (ruptura de las venas meníngicas de conexión) causada por deshidratación y encogimiento respectivo de los tejidos y reacciones de intolerancia local (tromboflebitis, flebotrombosis después de administración periférica).

La concentración de amilasa sérica puede aumentar durante la administración de hidroxietil almidón y puede interferir en el diagnóstico de pancreatitis.

Con la administración de hidroxietil almidones pueden aparecer alteraciones de la coagulación sanguínea, dependiendo de la dosis.

Condición de Venta: Venta con prescripción médica

Norma Farmacológica: 17.6.0.0.N10

Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones y advertencias el alto riesgo de muerte y falla renal con el uso de este medicamento en pacientes con sepsis.

3.1.9 MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. DITOPAX F® TABLETAS

Expediente : 36270
Radicado : 2012127544
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Schering Corporation

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta masticable contiene aluminio hidróxido / magnesio carbonato gel coprecipitado 470 mg, magnesio hidróxido 328 mg, calcio carbonato 410 mg, simeticona 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Antiácido, Antiflatulento.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas. Por tener aspartame está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a comisión revisora conceptuar sobre lo siguiente:

- Modificación de Dosificación.
- Información para prescribir del producto de la referencia, versión 10-2012 de octubre de 2012.

Nueva Dosificación: Una a dos tabletas, bien masticadas después o entre las comidas y al acostarse, o de acuerdo a la recomendación de su médico. Como en algunos pacientes con úlcera péptica puede variar ampliamente la producción de ácido, el tiempo de vaciado gástrico o sus hábitos alimentarios, por consiguiente la cantidad y el esquema de la dosis puede variar. Sin embargo, no se debe administrar más de 12 tabletas ó 6 cucharadas (60 mL) en un período de 24 horas o usar la dosis máxima por más de dos semanas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva dosificación propuesta para el producto de la referencia:

“Una a dos tabletas, bien masticadas después o entre las comidas y al acostarse, o de acuerdo a la recomendación de su médico. Como en algunos pacientes con úlcera péptica puede variar ampliamente la producción de ácido, el tiempo de vaciado gástrico o sus hábitos alimentarios, por consiguiente la cantidad y el esquema de la dosis puede variar. Sin embargo, no se debe administrar más de 12 tabletas ó 6 cucharadas (60 mL) en un período de 24 horas o usar la dosis máxima por más de dos semanas”.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Así mismo, se recomienda aceptar la Información para prescribir del producto de la referencia, versión 10-2012 de octubre de 2012.

3.1.9.2. DITOPAX F® SUSPENSIÓN.

Expediente : 34836
Radicado : 2012127542
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Schering Corporation, USA

Composición: cada 100 mL contienen hidroxido de aluminio 34.85 g, hidroxido de magnesio 22.27 g, carbonato de calcio 8.2 g, emulsion de simeticona (equivale a 0,5 g de simeticona) 0,50000 g.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiacido gastrico, antiflatulento.

Contraindicaciones: Administrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No administrar concomitantemente con tetraciclinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a comisión revisora conceptuar sobre lo siguiente:

- Modificación de Dosificación.
- Información para prescribir del producto de la referencia, versión 10-2012 de octubre de 2012.

Nueva Dosificación: Una a dos cucharaditas (5 a 10 mL) de la Suspensión después o entre las comidas y al acostarse, o de acuerdo a la recomendación de su médico. Como en algunos pacientes con ulcera péptica puede variar ampliamente la producción de ácido, el tiempo de vaciado gástrico o sus hábitos alimentarios, por consiguiente la cantidad y el esquema de la dosis puede variar. Sin embargo, no se debe administrar más de 12 tabletas ó 12 cucharaditas (60 mL) en un período de 24 horas o usar la dosis máxima por más de dos semanas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva dosificación propuesta para el producto dela referencia:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

“Una a dos cucharaditas (5 a 10 mL) de la Suspensión después o entre las comidas y al acostarse, o de acuerdo a la recomendación de su médico. Como en algunos pacientes con úlcera péptica puede variar ampliamente la producción de ácido, el tiempo de vaciado gástrico o sus hábitos alimentarios, por consiguiente la cantidad y el esquema de la dosis puede variar. Sin embargo, no se debe administrar más de 12 tabletas ó 12 cucharaditas (60 mL) en un período de 24 horas o usar la dosis máxima por más de dos semanas”.

Así mismo, se recomienda aceptar la Información para prescribir del producto de la referencia, versión 10-2012 de octubre de 2012.

3.1.9.3. UDOX®

Expediente : 20022874
Radicado : 2010083933
Fecha : 2010/12/28
Fecha de Recibido C.R: 04/12/2012
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Azitromicina Dihidrato Equivalente a Azitromicina Base 1 g.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento inicial del granuloma inguinal, infecciones genitales no complicadas debido a *Chlamydia trachomatis* y en la gonorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, pacientes con trastornos dispépticos, y durante el embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.

Puede producir muy raramente dolor de cabeza y reacciones de hipersensibilidad. También se reporta: reducción transitoria del conteo de neutrófilos.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 46 de 13 de Octubre 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2010083933 en la respuesta del Auto Técnico 2010007564 del 11/11/2010 en el folio 3 de 72 la cual adjunto. El radicado 2011012374 de 9 de febrero de 2011 el cual se anexo al expediente y por tal razón no se estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aceptar el esquema posológico para el tratamiento de la infección gonocócica no complicada, para el producto de la referencia.

3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

3.1.11.1. CITARABINA 500 mg/10 mL

Expediente : 20014765
Radicado : 2012110559
Fecha : 2012/09/18
Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición: Cada frasco ampolla con 10 mL de solución inyectable contiene citarabina 500 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos para la inducción de la remisión y/ o mantenimiento en pacientes con leucemia aguda mieloide de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfofítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a éste medicamento. Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la medula ósea seguida a radio terapia o terapia o terapia con otros antineoplásicos, durante la terapia de inducción, deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizarse exámenes de médula ósea, después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación a las vías de administración del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de la referencia. La vía aprobada "Intravenosa", las vías adicionales solicitadas "Subcutanea e Intratecal".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aceptar las vías adicionales de administración solicitadas: "Subcutanea e Intratecal", para el producto de la referencia

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINETICOS

3.2.1. MICOFELONATO MOFETILO TABLETAS 500 mg

Expediente : 20054985
Radicado : 2012127245
Fecha : 2012/10/25
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S.
Fabricante : Bafna Pharmaceuticals Ltd.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de micofelonato mofetilo.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Micofelonato Mofetilo está indicado en tratamientos concomitantes con ciclosporina y corticoesteroides para la profilaxis de rechazo agudo de transplante en pacientes con transplantes renales alogénicos, cardíacos o hepáticos.

Contraindicaciones: El Micofelonato Mofetilo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo y al ácido micofenólico. También está contraindicado en mujeres en estado de embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias: Los pacientes que reciben regímenes inmunosupresores que incluyen combinaciones de medicamentos, incluyendo Micofelonato Mofetilo corren un mayor riesgo de desarrollar linfomas y otras enfermedades hematológicas malignas, especialmente de la piel. El riesgo parece estar relacionado más a la intensidad y duración de la inmunosupresión que a la utilización de cualquier agente específico. Como consejos generales para minimizar el riesgo de cáncer de piel, se recomienda limitar la exposición al sol y a la luz UV y usar ropa protectora y filtro solar con alto grado de protección.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En pacientes pediátricos, no se han observado otras enfermedades malignas además del desorden linfoproliferativo.

Los pacientes que recibieron Micofelonato Mofetilo deben recibir instrucciones para reportar inmediatamente cualquier evidencia de infección, hematomas inesperados, sangrado o cualquier otra manifestación de la depresión de la médula ósea.

Los pacientes tratados con inmunosupresores, incluyendo Micofelonato Mofetilo, corren un mayor riesgo de infecciones oportunistas (bacterianas, micóticas, virales y protozorias), infecciones fatales y sepsis. Entre las infecciones oportunistas se encuentran el virus BK virus asociado a la Nefropatía y el virus JC asociado a la Leucoencefalopatía multifocal progresiva (PLM). Estas infecciones a menudo están relacionadas con una alta carga de inmunosupresores totales y pueden conducir a condiciones serias o fatales, que los médicos deben considerar en el diagnóstico diferencial en pacientes inmunodeprimidos con deterioro de la función renal o síntomas neurológicos.

Los pacientes que recibieron Micofelonato Mofetilo deben supervisarse para neuropenia, la cual puede estar relacionada con el Micofelonato Mofetilo en sí mismo, con medicamentos concomitantes, infecciones virales o alguna combinación de estas causas. Los pacientes que toman Micofelonato Mofetilo deben tener conteos sanguíneos completos semanalmente durante el primer mes, dos veces al mes en el segundo y tercer mes de tratamiento, y luego, mensualmente por el primer año. Si la neuropenia desarrolla (recuento de neutrófilos de absolutos $<1.3 \times 10^3/\mu\text{l}$), puede ser apropiado interrumpir o suspender la administración de Micofelonato Mofetilo.

Se han presentado casos de aplasia pura de eritrocitos (PRCA) en pacientes tratados con Micofelonato Mofetilo en combinación con otros inmunosupresores. Se desconoce el mecanismo de Micofelonato Mofetilo inducido PRCA. La PRCA se puede resolver con reducción de la dosis o con el cese de la terapia con Micofelonato Mofetilo. Cambios al tratamiento con Micofelonato Mofetilo sólo deben realizarse bajo supervisión adecuada en los receptores de trasplante con el fin de minimizar el riesgo de rechazo al injerto.

Debe advertirse a los pacientes durante el tratamiento con Micofelonato Mofetilo, que las vacunas pueden ser menos efectivas, y debe evitar el uso de vacunas atenuadas vivas. La vacunación contra la influenza puede ser de valor. Los prescriptores deben consultar las directrices nacionales de vacunación contra la influenza.

Dado que el Micofelonato Mofetilo ha sido asociado con una mayor incidencia de eventos adversos del sistema digestivo, incluyendo casos poco frecuentes

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de ulceración del tracto gastrointestinal, hemorragia y perforación, el Micofelonato Mofetilo debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del sistema digestivo.

Micofelonato es un inhibidor de la inosina monofosfato deshidrogenasa (IMPDH). Sobre bases teóricas, por lo tanto, se debe evitar en pacientes con deficiencia hereditaria rara de hipoxantina guanina fosforibosiltransferasa (HPRT), tal como el síndrome de Lesch-Nyhan, síndrome de Kelley – Seegmiller.

Se recomienda no administrar Micofelonato Mofetilo concomitantemente con azatioprina porque no se ha estudiado esa administración concomitante.

En vista de la reducción significativa en el ABC de MPA de colestiramina, se debe tener precaución en la administración concomitante con medicamentos que interfieren con la recirculación enterohepática debido a la capacidad de reducir la eficacia del Micofelonato Mofetilo.

Riesgo: El beneficio del tratamiento del Micofelonato Mofetilo en combinación con tacrolimus o sirolimus no ha sido establecido.

Uso geriátrico: La experiencia clínica reportada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y jóvenes.

Dosificación y Grupo Etario:

Uso en transplante renal:

Adultos: Micofelonato Mofetilo debe iniciarse dentro de las 72 horas siguientes al transplante. La dosis recomendada es de 1g dos (2) veces al día.

Niños y Adolescentes (de 2 a 18 años): La dosis recomendada de Micofelonato Mofetilo es de 600mg/m² administrados de forma oral dos (2) veces al día (hasta máximo 2g diarios). Sólo debe prescribirse a pacientes con un área de superficie corporal mayor a 1.5m², a una dosis de 1g dos (2) veces al día (dosis diaria de 2 g). Como algunas reacciones adversas se producen con mayor frecuencia en este grupo etario en comparación con los adultos, se puede requerir una reducción o la interrupción temporal de la dosis. Se deben tomar en cuenta los factores clínicos relevantes incluyendo la gravedad de la reacción.

Niños (<2 años): Existen datos limitados sobre la seguridad y eficacia en niños menores de 2 años. Estos no son suficientes para hacer recomendaciones de dosificación y por lo tanto, se recomienda no utilizar en este grupo etario.

Uso en transplante cardiaco:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Adultos: El tratamiento con Micofelonato Mofetilo oral debe iniciarse dentro de los 5 días siguientes al transplante. La dosis recomendada en pacientes con transplante cardiaco es de 1,5g administrado dos (2) veces al día (dosis de 3g al día).

Niños: No hay datos disponibles para pacientes pediátricos con transplante de corazón.

Uso en transplante hepático:

Adultos: El tratamiento con Micofelonato Mofetilo oral debe ser iniciado tan pronto pueda tolerarse por los primeros cuatro (4) días después del transplante hepático. La dosis oral recomendada en pacientes con transplante hepático es de 1,5g administrado dos (2) veces al día (dosis de 3g al día).

Niños: No hay datos disponibles para pacientes pediátricos con transplante de hígado.

Uso En Ancianos (>65 años):

La dosis recomendada es de 1g administrado dos (2) veces al día para pacientes con transplante renal y de 1,5g dos (2) veces al día para pacientes con transplante de corazón o de hígado.

Uso en insuficiencia renal:

En pacientes con transplante renal con insuficiencia renal crónica severa (tasa de filtración glomerular $25 \text{ ml} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1.73\text{m}^{-2}$), dosis superiores a 1g administrado dos (2) veces al día deben evitarse fuera del período post-transplante inmediato. Estos pacientes también deben observarse cuidadosamente. Ningún ajuste de dosis es necesaria para post-operatorio en pacientes con función del injerto renal retardada. No se disponen de datos para pacientes de transplante cardíaco o hepático con insuficiencia renal crónica severa.

Uso en insuficiencia hepática severa:

Ningún ajuste de dosis es necesario para pacientes con transplante renal con enfermedad parenquimatosa hepática severa. No se disponen de datos para pacientes de transplante cardíaco con enfermedad parenquimatosa hepática severa.

Tratamiento durante los episodios de rechazo:

El Ácido Micofelónico (MPA) es el metabolito activo del Micofelonato Mofetilo. El rechazo de transplante renal no provoca cambios en la farmacocinética del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

MPA; la reducción de la dosis o la interrupción del Micofelonato no son necesarias; no hay base para el ajuste de la dosis de Micofelonato Mofetilo tras el rechazo de trasplante cardíaco. No hay datos farmacocinéticos durante el rechazo del trasplante hepático.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Los estudios sobre interacciones han sido desarrollados únicamente en adultos.

Aciclovir: Se observaron mayores concentraciones plasmáticas de aciclovir cuando el Micofelonato Mofetilo fue administrado, en comparación con la administración de aciclovir solo. Los cambios en la farmacocinética MPAG (el glucurónido fenólico de MPA) (MPAG aumentado 8%) eran mínimos y no se consideran clínicamente significativos. Debido a que las concentraciones plasmáticas de MPAG aumentan en presencia de deterioro renal, como son las concentraciones de aciclovir, existe el potencial para el Micofelonato Mofetilo y aciclovir o sus profármacos, por ejemplo, valaciclovir, para completar de secreción tubular y pueden producirse nuevos aumentos en las concentraciones de ambas sustancias.

Antiácidos con hidróxidos de aluminio y magnesio: La absorción de Micofelonato Mofetilo disminuye cuando se administra con antiácidos.

Colestiramina: Después de la administración de una dosis única de 1.5g de Micofelonato Mofetilo a sujetos sanos normales tratados previamente con 4g TID (3 veces al día) con colestiramina durante 4 días, hubo una reducción de 40% en el ABC de MPA. Se debe tener cuidado durante la administración concomitante debido al potencial para reducir la eficacia del Micofelonato Mofetilo.

Medicamentos que interfieren con la circulación enterohepática: Debe tenerse cuidado con medicamentos que interfieren con la circulación enterohepática debido a su potencial para reducir la eficacia del Micofelonato Mofetilo.

Ciclosporina A: La farmacocinética de la ciclosporina A se ve afectado por el Micofelonato Mofetilo. Por el contrario, si se detiene el tratamiento concomitante de ciclosporina, se debería prever un aumento en la ABC MPA de alrededor del 30 %.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ganciclovir: Basado en los resultados de un estudio sobre la administración de dosis única en dosis orales recomendadas de Micofelonato Mofetilo y ganciclovir intravenoso y los efectos conocidos de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética del Micofelonato Mofetilo y ganciclovir, se prevé que la administración concomitante de estos agentes (que compiten por los mecanismos de la secreción tubular renal) resultará en un aumento en la concentración de MPAG y ganciclovir. No se prevé ninguna alteración sustancial de la farmacocinética de la MPA y no es necesario hacer ajustes en la dosificación del Micofelonato Mofetilo. En pacientes con insuficiencia renal para quienes el Micofelonato Mofetilo y el ganciclovir o sus profármacos, por ejemplo, valganciclovir, son co-administrados, deben observarse las recomendaciones de dosis de ganciclovir y los pacientes deben ser vigilados cuidadosamente.

Anticonceptivos Orales: La farmacocinética y farmacodinamia de los anticonceptivos orales no se afectaron con la coadministración de Micofelonato Mofetilo.

Rifampicina: En pacientes que no toman ciclosporina, la administración concomitante de Micofenolato Mofetilo y rifampicina resultó en una disminución en la exposición ($ABC^{\circ} - 12h$) de 18% a 70% de la MPA. Se recomienda controlar los niveles de exposición de la MPA y ajustar la dosis de Micofelonato para mantener la eficacia clínica cuando es administrada concomitantemente con rifampicina.

Sirolimus: En pacientes con trasplante renal, la administración concomitante de Micofelonato Mofetilo y CsA resultó en exposiciones PMA reducidas en un 30% -50% en comparación con los pacientes que recibieron la combinación de sirolimus y dosis similares de Micofelonato Mofetilo.

Sevelamer: Se observó una disminución en MPA, C_{max} y $ABC^{\circ} - 12h$ en 30% y 25% respectivamente, cuando el Micofelonato Mofetilo fue administrado concomitante con sevelamer, sin consecuencias clínicas (Por ej. Rechazo al injerto). Sin embargo, se recomienda administrar Micofelonato Mofetilo al menos una hora antes o tres horas después de la ingesta de sevelamer para minimizar el impacto en la absorción de la MPA. No hay datos sobre Micofelonato Mofetilo con anglutinantes de fosfato diferentes al sevelamer.

Trimetoprima - Sulfametoxazol: No se observaron efectos en la biodisponibilidad de la MPA.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Norfloxacin y Metronidazol: En voluntarios sanos, no se observó ninguna interacción significativa cuando se administró por separado Micofelonato Mofetilo concomitantemente con norfloxacin y metronidazol. Sin embargo, la norfloxacin y el metronidazol combinado redujeron la exposición MPA en aproximadamente un 30%, después de una dosis única de Micofelonato Mofetilo.

Ciprofloxacina y amoxicilina con ácido clavulánico: Han sido reportadas reducciones en predosis (a través) de las concentraciones de MPA de alrededor del 50% en los receptores renales en los días inmediatamente posteriores a la iniciación del tratamiento con ciprofloxacina oral o amoxicilina con ácido clavulánico. Este efecto tiende a disminuir con el uso continuado de antibióticos y a desaparecer dentro de los días siguientes a su interrupción. El cambio en el nivel de la predosis no puede representar con exactitud cambios en la exposición general de la MPA. Por lo tanto, un cambio en la dosis de Micofelonato Mofetilo, normalmente no debería ser necesario en la ausencia de evidencia clínica de disfunción del injerto. Sin embargo debe realizarse seguimiento clínico de cerca durante la combinación y poco después de tratamiento con antibióticos.

Tacrolimus: En pacientes con trasplante hepático iniciados con Micofelonato Mofetilo y tacrolimus, las ABC y Cmax de MPA, el metabolito activo de Micofelonato Mofetilo, no fueron significativamente afectados por la coadministración con tacrolimus. En contraste, hubo un aumento de aproximadamente el 20% de la ABC del tacrolimus cuando múltiples dosis de Micofelonato Mofetilo (1,5g oferta) fueron administrados a los pacientes que toman tacrolimus. Sin embargo, en pacientes con trasplante renal, concentración de tacrolimus no parece modificarse por Micofelonato Mofetilo.

Otras interacciones: La coadministración de prebenecid con Micofelonato Mofetilo en monos plantea un plasma ABC de MPAG por 3 veces. Así, otras sustancias que se someten a la secreción tubular renal pueden completar con MPAG y así aumentar las concentraciones plasmáticas de MAPG o la otra sustancia en proceso de secreción tubular.

Vacunas vivas: Las vacunas vivas no deben aplicarse a pacientes con deterioro del sistema inmunológico. Puede disminuir la respuesta de anticuerpos a otras vacunas.

Fertilidad, Embarazo, Lactancia: Se recomienda que la terapia con Micofelonato Mofetilo no debe iniciarse hasta que se haya obtenido una prueba

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

negativa de embarazo. Métodos de contracepción eficaz deben utilizarse antes de comenzar la terapia con Micofelonato Mofetilo, durante la terapia y durante 6 semanas después de la interrupción del tratamiento. Debe indicarse a los pacientes de consultar a su médico inmediatamente si ocurre el embarazo.

El uso de Micofelonato Mofetilo no se recomienda durante el embarazo y debe ser reservado para casos donde no esté disponible otro tratamiento alternativo más conveniente. Micofelonato Mofetilo debe utilizarse en mujeres embarazadas sólo si el beneficio potencial supere el riesgo potencial para el feto. Hay datos limitados de la utilización de Micofelonato Mofetilo en mujeres embarazadas. Sin embargo, las malformaciones congénitas incluyendo malformaciones de oído, malformaciones o ausencia de oído externo/medio, han sido reportadas en hijos de pacientes expuestas a Micofelonato Mofetilo en combinación con otros inmunosupresores durante el embarazo. Ha habido casos de abortos espontáneos en pacientes expuestos a Micofelonato Mofetilo. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

El Micofelonato Mofetilo ha demostrado ser excretado en la leche de ratas lactantes. Se desconoce si esta sustancia se excreta en la leche humana. Debido al riesgo potencial de reacciones adversas graves del Micofelonato Mofetilo en los bebés amamantados, el Micofelonato Mofetilo está contraindicado en las madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Se han realizado los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El perfil farmacodinámico y las reacciones adversas reportadas indican que son improbables tales efectos.

Efectos Adversos:

Los siguientes efectos indeseables/adversos cubren las reacciones adversas advertidas en los ensayos clínicos:

Las principales reacciones adversas se asocian con la administración de Micofelonato Mofetilo en combinación con ciclosporina y corticosteroides, los cuales incluyen diarrea, leucopenia, sepsis y vómitos, y hay evidencia de una mayor frecuencia de ciertos tipos de infecciones. Los pacientes que reciben regímenes inmunosupresores que incluyen combinaciones de medicamentos, incluyendo Micofelonato Mofetilo, presentan el mayor riesgo de desarrollar linfomas y otras neoplasias malignas, especialmente de la piel. En pacientes seguidos durante al menos 1 año de trasplante de enfermedad linfoproliferativa o linfoma desarrollado en 0,6% de los pacientes que recibieron Micofelonato Mofetilo (2 g ó 3 g diarios) en combinación con otros inmunosupresores en ensayos clínicos controlados de hepático, cardiaco y renal (datos de 2 g). Ha

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

producido carcinomas de piel no-melanoma en el 3,6% de los pacientes; otros tipos de malignidad se produjeron en el 1.1% de los pacientes.

Tres años datos de seguridad en pacientes con trasplante renal y cardíaco no revelaron ningún cambio inesperado en la incidencia de malignidad en comparación con los datos de 1 año. Los pacientes con trasplante hepático fueron seguidos durante al menos 1 año, pero menos de 3 años.

Infecciones oportunistas: Todos los pacientes de trasplante están en mayor riesgo de infecciones oportunistas; el riesgo aumenta con la carga total de inmunosupresores. Las infecciones oportunistas más frecuentes en pacientes que reciben Micofelionato Mofetilo (en dosis de 2g ó 3g diarios) con otros inmunosupresores, en ensayos clínicos controlados con pacientes con trasplante renal, cardíaco y hepático seguidos por al menos 1 año (con datos de dosis de 2 g), fueron candida mucocutánea, citomegalovirus (CMV), síndrome de viremia y herpes simple. La proporción de pacientes con síndrome viremia CMV fue de 13,5 %.

Niños y Adolescentes (de 2 a 18 años): El tipo y frecuencia de reacciones adversas en un estudio clínico que reclutó 92 pacientes pediátricos de 2 a 18 años que recibieron 600 mg/m² de Micofelionato Mofetilo por vía oral, dos (2) veces al día, fueron generalmente similares a los observados en pacientes adultos formulados con 1g de Micofelionato Mofetilo dos (2) veces al día. Sin embargo, los siguientes eventos adversos relacionados con el tratamiento fueron más frecuentes en la población pediátrica, especialmente en niños menores de 6 años de edad, en comparación con adultos: diarrea, sepsis, leucopenia, anemia e infección.

Pacientes de edad avanzada (>65 años): Los pacientes de edad avanzada (>65 años) generalmente pueden estar en mayor riesgo de reacciones adversas debido a la inmunosupresión. Pacientes ancianos tratados con Micofelionato Mofetilo como parte de un régimen inmunosupresor de combinación puede estar en mayor riesgo de cierta enfermedad invasiva del tejido de infecciones (incluyendo CMV) y posiblemente de hemorragia gastrointestinal y un edema pulmonar, en comparación con los individuos más jóvenes.

Otros eventos adversos: Las reacciones adversas, probablemente o posiblemente relacionadas con la administración de Micofelionato Mofetilo, informadas en 1/10 y en 1/100 a <1/10 de los pacientes tratados con Micofelionato Mofetilo en los ensayos clínicos controlados (datos de dosis de 2g), los pacientes con trasplante renal cardíaco y hepático son los siguientes:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Infecciones e Infestaciones:

Muy comunes: Sepsis, candidiasis gastrointestinales, infección del tracto urinario, herpes simplex y herpes zoster.

Comunes: Neumonía, influenza, infección del tracto respiratorio, moniliasis respiratoria, Infección gastrointestinal, infección, bronquitis, faringitis, sinusitis, infección por hongos en la piel, piel cándida, candidiasis vaginal, rinitis.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas:

Comunes: Cáncer de piel, neoplasia de piel benigna.

Desordenes de la sangre y del sistema linfático:

Muy comunes: Leucopenia, trombocitopenia, anemia.

Comunes: Pancitopenia, leucocitosis.

Desordenes alimentarios y del metabolismo:

Comunes: Acidosis, hiperpotasemia, hipopotasemia, hiperglucemia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipercolesterolemia, hiperlipidemia, hipofosfatemia, hiperuricemia, gota, anorexia.

Desordenes psiquiátricos:

Comunes: Agitación, estado confusional, depresión, ansiedad, pensamiento, anormal, insomnio.

Desordenes del sistema nervioso:

Comunes: Convulsión, hipertonía, temblor, somnolencia, Síndrome miasténico, mareos, dolor de cabeza, parestesias, disgeusia.

Desordenes cardiacos:

Comunes: Taquicardia

Desordenes vasculares:

Comunes: Hipotensión, Hipertensión, vasodilatación

Desordenes respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Comunes: Hemorragia gastrointestinal, peritonitis, íleo, colitis, úlcera gástrica, úlcera duodenal, gastritis, esofagitis, estomatitis, constipación, dispepsia, flatulencia, eructos.

Desordenes hepatobiliares:

Comunes: Hepatitis, ictericia, hiperbilirrubinemia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Desordenes de la piel y del tejido subcutáneo:
Comunes: Hipertrofia de la piel, erupciones, acné y alopecia.

Trastornos del tejido conectivo y musculoesqueléticos:
Común: Altralgia

Trastornos renales y urinarios:
Común: Insuficiencia renal.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:
Comunes: Edema, pirexia, escalofrío, dolor, malestar, astenia.

Investigaciones:
Comunes: Enzima hepática aumentada, niveles de creatinina, lactato de deshidrogenasa, urea, fosfatasa alcalina en la sangre, aumentados, disminución de peso.

Condición de Venta: Con formula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación de los estudios Farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia, como evidencia del proceso de absorción del medicamento.

**3.2.2. VENIZ 37.5 mg
VENIZ 75 mg
VENIZ 150 mg**

Expediente : 20051444
Radicado : 12095545
Fecha : 2012/11/23
Interesado : Química Fina S.A.
Fabricante : Sun Pharmaceutical Ind. Ltd (India)

Composición:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada tableta contiene 37.5 mg de venlafaxina.
Cada tableta contiene 75 mg de venlafaxina.
Cada tableta contiene 150 mg de venlafaxina.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad. Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias:

Posible interacción con inhibidores de la monoamino oxidasa:

Se han reportado reacciones adversas algunas de las cuales fueron serias en pacientes que habían interrumpido recientemente un inhibidor de monoamino oxidasa (IMAO) y estaban estables bajo HCl de venlafaxina o habían interrumpido recientemente el tratamiento con HCl de venlafaxina antes de iniciar el IMAO. Estas reacciones incluyen temblor, mioclono, diaforesis, náuseas, vómito, rubefacción, mareo, hipertermia, con características similares al síndrome neuroléptico maligno, crisis epilépticas y muerte. En pacientes que estaban recibiendo antidepresivos con propiedades farmacológicas similares a la venlafaxina combinados con un inhibidor de monoamino oxidasa, también se presentaron informes de reacciones serias, algunas veces mortales. Para un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, estas reacciones incluyeron hipertermia, rigidez, mioclono, inestabilidad autonómica, con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales y cambios en el estado mental que incluyeron agitación extrema que evolucionó a delirio y coma. Algunos casos se

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

presentaron con características similares al síndrome neuroléptico maligno. Se ha reportado hipertermia grave y crisis epilépticas, algunas veces mortales, asociadas con la utilización combinada de antidepresivos tricíclicos e IMAO. Estas reacciones también se han reportado en pacientes que han interrumpido recientemente estos medicamentos y han iniciado un IMAO. Por tanto, se recomienda que HCl de venlafaxina no se utilice con un IMAO o dentro de al menos 14 días de interrumpido el tratamiento con el IMAO. Teniendo en cuenta la semivida del HCl de venlafaxina, antes de iniciar un IMAO deberá dejarse un tiempo de reposo terapéutico de al menos 7 días.

Hipertensión Sostenida: El tratamiento de venlafaxina está asociado con aumentos sostenidos de la presión sanguínea. Por lo tanto, se recomienda que los pacientes que están recibiendo venlafaxina se sometan a controles regulares de la presión sanguínea. Para los pacientes que experimentan aumento sostenido de la presión sanguínea mientras están recibiendo venlafaxina, deberá considerarse la reducción de la dosis o la interrupción del medicamento.

Precauciones

Suicidio: La posibilidad de intento de suicidio en pacientes seriamente deprimidos es inherente a la enfermedad y puede persistir hasta que ocurra la remisión significativa. En los pacientes en alto riesgo, el inicio del tratamiento con el medicamento deberá estar acompañado de supervisión estricta y deberá considerarse la necesidad de hospitalización. Para reducir el riesgo de sobredosis, se recomienda que las prescripciones de venlafaxina se realicen con la menor cantidad de tabletas teniendo en cuenta el manejo apropiado del paciente.

Ansiedad e Insomnio: La ansiedad, el nerviosismo y el insomnio debidos al tratamiento fueron reportados más comúnmente para los pacientes tratados con venlafaxina.

Cambios en el apetito y el peso: En el grupo de estudios sobre depresión a corto plazo, doble enmascarados y controlados con placebo a anorexia debida al tratamiento fue más comúnmente reportada para pacientes tratados con venlafaxina (11%) que para los tratados con placebo (2%). A menudo se observaba pérdida de peso dependiente de la dosis en los pacientes tratados con venlafaxina durante varias semanas. La pérdida significativa de peso, especialmente en pacientes deprimidos bajos de peso, puede ser un resultado no deseable del tratamiento con venlafaxina. Una pérdida de 5% o más de peso corporal ocurrió en el 6% de los pacientes tratados con venlafaxina en

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

contraste con el 1% de los pacientes tratados con placebo y 3% de los pacientes tratados con otro antidepresivo.

Activación de Manía/Hipomanía: Durante los ensayos de fase 2-3, ocurrió hipomanía o manía en 0,5% de los pacientes tratados con venlafaxina. La activación de manía/hipomanía se reportó también en una pequeña porción de pacientes con trastorno afectivo mayor que fueron tratados con otros antidepresivos comercializados.

Como ocurre con todos los antidepresivos, la venlafaxina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía.

Crisis Epilépticas: Durante las pruebas precomercialización, se reportaron crisis epilépticas en 0,26% (8/3082) de los pacientes tratados con venlafaxina. La mayoría de las crisis epilépticas (5 de 8) ocurrieron en pacientes que estaban recibiendo dosis de 150 mg/día o menos. El HCl de venlafaxina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de crisis epilépticas. Debe interrumpirse en los pacientes que desarrollen crisis epilépticas.

Dosificación y Grupo Etario:

Dosis

Adultos

La dosis de tratamiento recomendada es de 75 mg por día, administrada en dos o tres dosis divididas, tomadas con alimento. Si la mejora clínica esperada no ocurre después de algunas semanas, podría considerarse un aumento gradual de la dosis a 150 mg/día. Si es necesario, la dosis puede aumentarse hasta 225 mg/día. Los aumentos de hasta 75 mg/día deben realizarse a intervalos no menores de 4 días. En entornos de medicina externa no existe ninguna evidencia de la utilidad de dosis superiores a 225 mg/día para pacientes moderadamente deprimidos. Los pacientes deprimidos más severamente presentan respuesta a dosis mayores, entre 350 y 375 mg/día, administrados en 3 dosis divididas.

La dosis máxima recomendada es 375 mg por día (en un entorno hospitalario).

Pacientes con Insuficiencia Hepática

Dada la disminución en la depuración y el aumento en la semivida de eliminación, tanto para venlafaxina como para ODV observados en pacientes con cirrosis hepática en comparación con las personas normales, se recomienda que la dosis diaria total se reduzca aproximadamente 50% en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Debido a que existió gran

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

variabilidad individual en la depuración entre los pacientes con cirrosis, podría ser necesario reducir la dosis incluso más del 50% y la individualización de la dosis puede ser deseable en algunos pacientes.

Pacientes con Insuficiencia Renal

Dada la disminución en la depuración de la venlafaxina y el aumento en la semivida de eliminación tanto para venlafaxina como para ODV que se observa en pacientes con insuficiencia renal (TFG = 10 a 70 mL/min) en comparación con las personas normales, se recomienda que la dosis diaria total se disminuya 25% en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Se recomienda que la dosis diaria total se reduzca 50% y deberá mantenerse hasta que se finalice el tratamiento de diálisis (4 horas) en pacientes sometidos a hemodiálisis. Debido a que existió gran variabilidad individual en la depuración entre los pacientes con insuficiencia renal, puede ser deseable la individualización de la dosis en algunos pacientes.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Como ocurre con todos los medicamentos, existe la posibilidad de interacciones a través de una variedad de mecanismos.

Litio: La farmacocinética de estado estable de la venlafaxina administrada, como 50 mg cada 8 horas no se afectó cuando una única dosis oral de 600 mg se administró a 12 hombres sanos. La venlafaxina no tiene ningún efecto sobre la farmacocinética del litio. Debe tenerse en cuenta que la dosis de venlafaxina estuvo en el límite inferior de la dosis terapéutica y que se administró una única dosis de litio. Se desconoce la posible interacción de venlafaxina y litio en la práctica clínica.

Diazepam: La farmacocinética de estado estable de venlafaxina administrada como 50 mg cada 8 horas no fue afectada cuando se administró una única dosis oral de 10 mg de diazepam a 18 hombres sanos. La venlafaxina no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de diazepam o su metabolito activo el desmetildiazepam. Debe tenerse en cuenta que la dosis de venlafaxina estuvo en el límite inferior de la dosis terapéutica y que se administró una única dosis de diazepam. Se desconoce la posible interacción de venlafaxina y diazepam en la práctica clínica.

Cimetidina: La administración concomitante de cimetidina y venlafaxina en un estudio de estado estable de ambos medicamentos en 18 hombres sanos mostró inhibición del metabolismo del primer paso de venlafaxina. La

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

depuración oral de la venlafaxina se redujo aproximadamente 43% y la exposición (ABC) y la concentración máxima (C_{max}) del medicamento se aumentó aproximadamente 60%. Sin embargo, no existió ningún efecto sobre la farmacocinética de ODV. Se espera que la actividad farmacológica general de venlafaxina más ODV aumente únicamente de manera leve y ningún ajuste de la dosis será necesario para la mayoría de las personas.

Sin embargo, para pacientes con hipertensión preexistente, para pacientes ancianos y para pacientes con disfunción hepática o renal, la interacción asociada con la utilización concomitante de cimetidina y venlafaxina se desconoce y posiblemente sea más pronunciada. Por tanto, se aconseja precaución en estos pacientes.

Otros medicamentos de acción sobre el SNC: El riesgo de la utilización de venlafaxina combinada con otros medicamentos de acción sobre el SNC (incluido el alcohol) no se ha evaluado sistemáticamente. En consecuencia se recomienda precaución si la administración concomitante de venlafaxina y dichos medicamentos es necesaria.

Efectos Adversos: Los efectos adversos que pueden surgir durante el tratamiento, incluyen somnolencia, mareo, debilidad, náuseas, disminución del apetito, xerostomía, estreñimiento, cambios en la función sexual, aumento en la sudoración, nerviosismo o temblor.

Otros efectos secundarios incluyen: Dolor de pecho, sensación de latidos rápidos o irregulares del corazón; cambios del estado de ánimo o mentales, pitidos o zumbidos en los oídos.

Raros: Convulsiones (crisis epilépticas); aturdimiento o síncope, trismo; cambios menstruales, inflamación de los pies o las piernas; hablar, sentirse y actuar con excitación y actividad no controlada; problemas para respirar.

Dependencia física/psicológica

La venlafaxina no es una sustancia controlada.

No existe ninguna indicación de conducta adictiva en los ensayos clínicos. Sin embargo, no es posible predecir con base en la experiencia precomercialización el grado en el que un medicamento de acción sobre el SNC pueda utilizarse indebidamente, desviarse su utilización o se abuse del mismo una vez se comercialice. En consecuencia, los médicos deben evaluar cuidadosamente a los pacientes con relación a antecedentes de abuso de medicamentos y someterlos a seguimiento estricto y observarlos con relación a

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

signos de uso indebido o abuso de venlafaxina (por ejemplo desarrollo de intolerancia, aumento de la dosis, conductas adictivas).

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 54 de 2012 numeral 3.2.11, con el fin de continuar con la aprobación de los estudios farmacocinéticos para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia, como evidencia del proceso de absorción del medicamento.

3.2.3. RUBIFEN 10 mg

Expediente : 20049435
Radicado : 2012069604
Fecha : 2012/12/05
Interesado : Laboratorios Rubió S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 10 mg de clorhidrato de metilfenidato.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento del síndrome de déficit de atención e hiperactividad y narcolepsia

Contraindicaciones: Las contraindicaciones, que en adelante quedaran: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO), o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2012069604 radicado bajo el número de la referencia. De otra parte también solicitamos concepto sobre los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia presentados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia, como evidencia del proceso de absorción del medicamento.

Así mismo, se recomienda aceptar el inserto allegado bajo el radicado de al referencia.

**3.2.4. JANUMET® 50 / 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS
JANUMET® 50 / 850 mg
JANUMET® 50 / 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS
RISTABEN® MET 50 / 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS
RISTABEN® MET 50 / 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19980567/19992192/19980565/20028999/20028997
Radicado : 2012124630
Fecha : 2012/11/14
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición:

Cada Tableta recubierta contiene Sitagliptina/Metformina 50 / 500 mg.
Cada Tableta recubierta contiene Sitagliptina/Metformina 50 / 850 mg.
Cada Tableta recubierta contiene Sitagliptina/Metformina 50 / 1000 mg.
Cada Tableta recubierta contiene Sitagliptina/Metformina 50 / 500 mg.
Cada Tableta recubierta contiene Sitagliptina/Metformina 50 / 1000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina.

Contraindicaciones: Pacientes con diabetes tipo i. Neuropatía o disfunción renal, por ejemplo según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5 mg/dl (hombres) mayor o igual a 1.4 mg/dl (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente de Janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe descontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica, Janumet debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo y la lactancia ni en menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los perfiles de disolución para adición de fabricante, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aceptar la aprobación de los perfiles de disolución para adición de fabricante, para los productos de la referencia, por cuanto demuestran la no variación de la disponibilidad del producto fabricado en la nueva planta de manatí , Pto Rico.

**3.2.5. VENLAFAXINA® TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
37,5 mg.
VENLAFAXINA® TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
150 mg.**

Expediente : 20055298
Radicado : 2012130573

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2012/11/02
Interesado : Whinthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
Fabricante : Medley Industria Farmacéutica Ltda. Brasil.

Composición:

Cada Cápsula de liberación prolongada contiene venlafaxina clorhidrato equivalente a 37,5 mg de venlafaxina base.

Cada Cápsula de liberación prolongada contiene venlafaxina clorhidrato equivalente a 150 mg de venlafaxina base.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada.

Precauciones y advertencias:

Advertencias: debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la Venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

Dosificación y Grupo Etario: Uso en pacientes con trastorno depresivo mayor: La dosis de inicio recomendada para cápsulas de venlafaxina de liberación prolongada es de 75 mg administrada una vez al día. Para algunos pacientes, es preferible iniciar la terapia con 37,5 mg/día durante 4 a 7 días, para permitir que el nuevo paciente se ajuste al medicamento, antes de iniciar la dosis de 75 mg/día.

Los pacientes que no responden a la dosis inicial de 75 mg/día pueden beneficiarse de un aumento en la dosis hasta un máximo de 225 mg/día.

Mientras que para pacientes moderadamente deprimidos, la dosis recomendada es hasta 225 mg/día para la venlafaxina de liberación inmediata,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

en un estudio los pacientes más severamente deprimidos respondieron a la dosis media de 350 mg/día (rango de 150 a 375 mg/día).

Uso en pacientes con trastorno de ansiedad generalizada (TAG): La dosis de inicio recomendada para cápsulas de venlafaxina de liberación prolongada es de 75 mg administrada una vez al día. Los pacientes que no responden a la dosis de inicio de 75 mg/día, se les puede beneficiar con un incremento en la dosis a un máximo de 225 mg/día.

Uso en pacientes con trastorno de ansiedad social (TAS): La dosis de inicio recomendada para cápsulas de venlafaxina de liberación prolongada es de 75 mg administrada una vez al día. No hay evidencia de que a dosis mayores se conceda algún beneficio adicional.

Uso en pacientes con trastorno de pánico: La dosis recomendada para venlafaxina de 37.5 mg administrada una vez al día durante 7 días. La dosis luego debe ser incrementada a 75 mg/día. Los pacientes que no responden a la dosis de 75 mg/día pueden beneficiarse con un incremento en la dosis a un máximo de 225 mg/día.

Con la excepción de los pacientes con TAS (ver arriba), los pacientes que no responden a la dosis de 75 mg/día, pueden beneficiarse de un incremento en la dosis desde 75 mg/día hasta un máximo de 225 mg/día. Los incrementos de la dosis de venlafaxina de liberación prolongada pueden hacerse a intervalos de aproximadamente 2 semanas o más, pero no menores a 4 días.

Se recomienda la disminución escalonada de la dosis cuando se discontinúa la terapia con venlafaxina (ver Precauciones y Reacciones adversas). Se recomienda la disminución escalonada de la dosis al menos por un periodo de dos semanas, si la venlafaxina ha sido utilizada por más de seis semanas. En los estudios clínicos con las cápsulas de venlafaxina de liberación prolongada, la disminución gradual se pudo lograr al reducir la dosis diariamente en 75 mg/día, con intervalos de una semana. El periodo requerido para la disminución escalonada depende de la dosis, de la duración de la terapia y del paciente en forma individual.

Se recomienda que las cápsulas de liberación prolongada sean tomadas con la comida y aproximadamente a la misma hora cada día. Las cápsulas deben ser tragadas enteras con líquido y no deben ser partidas, trituradas, masticadas ni colocadas en agua. Venlafaxina cápsulas también puede ser administrado abriendo cuidadosamente la cápsula y colocando el contenido completo en una cucharada de compota de manzana. Esta mezcla debe ser ingerida inmediatamente, sin masticar, y seguida de un vaso de agua que asegure la ingestión completa de los microgránulos.

Descontinuación de velafaxina. Se recomienda la disminución escalonada de la dosis, de ser posible, cuando se discontinúa la terapia con venlafaxina. En los

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

estudios clínicos con las cápsulas de venlafaxina de liberación prolongada, la disminución gradual se pudo lograr al reducir la dosis diariamente en 75 mg/día, con intervalos de una semana. El periodo requerido para la disminución escalonada depende de la dosis, de la duración de la terapia y del paciente en forma individual.

Uso en pacientes con deterioro renal: La dosis diaria total de venlafaxina debe ser reducida entre un 25% a un 50% para pacientes con deterioro renal con una tasa de filtración glomerular (TFG) de 10 a 70 mL/min. La dosis diaria total de venlafaxina debe reducirse en un 50% en pacientes que se encuentran en hemodiálisis.

Uso en pacientes con deterioro hepático: El total de la dosis de venlafaxina debe ser reducida en un 50% en pacientes con deterioro hepático leve a moderado. Puede ser apropiado para algunos pacientes una reducción de más del 50%.

Uso en niños: No hay suficiente experiencia del uso de venlafaxina con pacientes menores de 18 años (ver Uso pediátrico y Reacciones adversas).

Uso en pacientes ancianos: No son necesarios los ajustes específicos de las dosis de venlafaxina basados en la edad del paciente.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: La venlafaxina no presenta interacciones con medicamentos de alta unión proteica, litio, diazepam. La cimetidina ocasiona inhibición del metabolismo de 1er. paso de la venlafaxina, incrementando el área bajo la curva y concentración máxima en un 60% y disminuyendo el aclaramiento en un 43%. La venlafaxina no exagera los efectos psicomotores y psicométricos ocasionados por el etanol. La coadministración con haloperidol disminuye el aclaramiento de este, incrementando sus concentraciones máximas en un 88%, sin modificar su vida media. El riesgo de interacciones con medicamentos que inhiben el metabolismo mediado por CYP2D6 y CYP3 A4 es mínimo. La coadministración de venlafaxina e IMAO puede ocasionar, interacciones que pueden llegar a ser fatales.

Efectos adversos: Se han reportado con el uso de venlafaxina, somnolencia, insomnio, mareo, nerviosismo, sequedad bucal, ansiedad, náusea, eyaculación anormal, cefalea, astenia, sudoración, constipación, anorexia, vómito, temblor, visión borrosa, orgasmo anormal, impotencia. Con una frecuencia menor, escalofríos, dolor torácico, vasodilatación, incremento de la presión sanguínea, taquicardia, hipotensión postural, rash, prurito, diarrea dispepsia, flatulencia, pérdida de peso, sueños anormales, hipertonia, parestesias, disminución de la

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

líbido, agitación, confusión, pensamientos anormales, despersonalización, retortijones, retención urinaria, bostezos, alteración del gusto, tinnitus, midriasis, frecuencia urinaria, desórdenes menstruales, trastornos de la micción.

Condición de Venta: Venta bajo formula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación de los estudios farmacocinéticos para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aceptar los perfiles de disolución comparativos para la concentración de 37.5 mg.

3.2.6. KOPODEX XR 500 mg

Expediente : 20055639
Radicado : 2012134846
Fecha : 2012/11/15
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.
Fabricante : Laboratorios Recalcine S.A.

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene Levetiracetam 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta de liberación prolongada

Indicaciones: Kopodex es un antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

Como monoterapia:

En el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en pacientes mayores de 16 años, diagnosticados por primera vez con epilepsia.

Como terapia coadyuvante:

En crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y en niños mayores de 4 años.

En crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 4 años con epilepsia generalizada idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o algunos de los excipientes. Ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia. Como con otros anticonvulsivantes el levetiracetam puede inducir trastornos del comportamiento.

Precauciones y advertencias:

Poblaciones Especiales: Adultos mayores: La farmacocinética de levetiracetam tras la administración oral de dos dosis al día, durante 10 días, el aclaramiento corporal total disminuyó en un 38% y la vida media se incrementó 2,5 horas en comparación con adultos sanos. Esto es probablemente debido a la disminución de la función renal en estos temas.

Pacientes pediátricos: El aclaramiento del levetiracetam en esta población es aproximadamente un 40% más que en los adultos.

Dosificación y Grupo Etario: Adultos: El tratamiento debe iniciarse con una dosis de 1000 mg una vez al día. La dosis diaria puede ajustarse en incrementos de 1000 mg cada 2 semanas hasta una dosis diaria máxima recomendada de 3000 mg.

Vía de administración: Para uso Oral.

Interacciones: El levetiracetam no modifica las concentraciones séricas de los medicamentos antiepilépticos más conocidos como la fenitoína, la carbamazepina, el ácido valproico, el fenobarbital, la lamotrigina, la gabapentina y la primidona. Los medicamentos antiepilépticos que sean inductores enzimáticos pueden incrementar la depuración del levetiracetam. La administración concomitante de digoxina, anticonceptivos orales y la warfarina no modificaron la cinética del levetiracetam. Los alimentos no modifican la magnitud, pero reducen levemente la velocidad de absorción del levetiracetam. No hay estudios sobre la interacción del levetiracetam y el alcohol.

Efectos adversos: En los seguimientos por de farmacovigilancia se han reportado las siguientes reacciones adversas en adultos y niños.

Somnolencia, agitación, depresión, labilidad emocional, ataxia, insomnio, confusión, alucinaciones, hipercinesia, trastornos de personalidad, pensamiento anormal, tentativa de suicidio e ideación suicida. Temblor, convulsión, amnesia, mareo, cefalea, alteración de la atención, trastorno del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

equilibrio, vértigo, otalgia, otitis media. Deterioro de la memoria, parestesias. Dolor abdominal, diarrea, deshidratación, constipación, dispepsia, náuseas, vómitos, pancreatitis. Disfunción hepática, hepatitis, alteración en las pruebas de función hepática. Anorexia principalmente cuando se administra con topiramato, reducción de peso. Diplopia, ambliopía, conjuntivitis, visión borrosa. Mialgia. Infecciones viral e infestaciones. Trastornos respiratorios, rinitis, faringitis, síndrome pseudogripal, asma e incremento de la tos. Rash vesiculopapular, edema facial, eczema, alopecia. Pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, depresión medular. Albuminuria. Artralgia y dolor lumbar.

Condición de Venta: Bajo prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia, como evidencia del proceso de absorción del medicamento.

**3.2.7. METFORMINA CLORHIDRATO TABLETAS 1000 mg.
METFORMINA CLORHIDRATO TABLETAS 850 mg.
METFORMINA CLORHIDRATO TABLETAS 500 mg.**

Expediente : 2005572
Radicado : 2012129266
Fecha : 2012/10/31
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LaFrancol S.A.S.
Fabricante : Laboratorio LaFrancol S.A.S.

Composición:

Cada Tableta Contiene 1000 mg de Metformina clorhidrato.

Cada Tableta Contiene 850 mg de Metformina clorhidrato.

Cada Tableta Contiene 500 mg de Metformina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Como monoterapia, está indicado en conjunto con la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en adultos con diabetes tipo II. Puede utilizarse concomitantemente con una sulfonilurea o insulina para mejorar el control glicémico.

Contraindicaciones: La metformina está contraindicada en el embarazo, en madres lactando y en niños menores de 10 años. También son contraindicaciones la insuficiencia hepática severa y la insuficiencia renal. El medicamento no puede utilizarse en pacientes con alcoholismo o en estado agudo de intoxicación alcohólica. Igualmente en pacientes con síndrome coronario agudo, angina inestable, infarto reciente, insuficiencia cardiaca que requiera tratamiento o insuficiencia respiratoria no compensadas, no puede administrarse la metformina. Hay contraindicación establecida para cualquier caso de hipoxia, sepsis, anorexia, náuseas y diarrea, no corregidas. Aunque la metformina es un medicamento indicado en pacientes diabéticos, cuando hay un estado de cetoacidosis no puede ser administrado. Igualmente la metformina está contraindicada en pacientes con otros tipos de acidosis metabólica aguda o crónica y en sujetos con hipersensibilidad conocida a las biguanidas o a cualquiera de los componentes de la preparación.

Precauciones y advertencias: El medicamento no puede utilizarse en pacientes con alcoholismo o en estado agudo de intoxicación alcohólica. Aunque la metformina es un medicamento indicado en pacientes diabéticos, cuando hay un estado de cetoacidosis no puede ser administrado

Embarazo y lactancia:

Embarazo: Hasta la fecha, no se dispone de datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales de laboratorio no produjeron ninguna evidencia de reacciones adversas en lo que respecta a la gestación, el desarrollo embrionario y fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Las pacientes con diabetes que estén embarazadas o que desean embarazarse no deben ser tratadas con metformina. En estos casos, la concentración sanguínea de azúcar debe controlarse con insulina para que se encuentre con valores tan próximos a los normales como sea posible, con objeto de reducir el riesgo de malformaciones fetales como resultado de los valores patológicos del azúcar sanguíneo.

Lactancia: En las ratas, la metformina es secretada en la leche materna. Hasta ahora no hay datos relevantes en humanos, y se debe tomar una decisión de si se discontinúa la lactancia o se discontinúa la metformina tomando en cuenta la importancia del producto medicinal para la madre. Efectos sobre la capacidad

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

para conducir vehículos y operar maquinaria: La monoterapia con metformina no produce hipoglucemia y, por lo tanto, no tiene efectos sobre la capacidad para conducir vehículos automotores o para operar maquinaria. Sin embargo, los pacientes deben ser informados acerca del riesgo de hipoglucemia si la metformina es combinada con otros antidiabéticos (sulfonilureas, insulina, repaglinida).

Dosificación y Grupo Etario: Diabetes mellitus no insulino dependiente: En general, la dosis promedio es de un comprimido recubierto de clorhidrato de metformina 500 mg 2 ó 3 veces al día o 1 comprimido recubierto de clorhidrato de metformina 850 mg 2 veces al día. Después de 10 - 15 días, la dosis debe ajustarse dependiendo de las determinaciones de la glicemia. El aumento gradual de la dosis tiene un efecto positivo sobre la tolerabilidad gastrointestinal de la medicación. La máxima dosis diaria recomendada es de 3000 mg de clorhidrato de metformina (2500 mg de metformina). Como sustitución de otra terapia hipoglicemiante oral: Suspender la terapia hipoglicemiante previa y sustituir por metformina según la dosis antes indicada. **Poblaciones especiales de pacientes: Pacientes geriátricos:** Debido al deterioro frecuente de la función renal en los pacientes geriátricos, la dosis de metformina debería depender de la función renal. Por esta razón, se requiere evaluación regular de la función renal.

Niños y adolescentes en monoterapia y combinación con insulina: La metformina puede usarse en niños desde los 10 años de edad y en adolescentes. En general, la dosis inicial es un comprimido recubierto de 500 mg de clorhidrato de metformina o de 850 mg de clorhidrato de metformina 1 vez al día, con los alimentos o después de los mismos. Después de 10 a 15 días, la dosis debe ajustarse dependiendo de las determinaciones de la glucemia. El aumento gradual de la dosis tiene un efecto positivo sobre la tolerabilidad gastrointestinal de la medicación. La dosis diaria recomendada como máximo es de 2 g de clorhidrato de metformina al día, dividida en 2 ó 3 tomas individuales.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Combinaciones no recomendadas: Alcohol: La intoxicación aguda con alcohol produce un aumento del riesgo de acidosis láctica, especialmente en relación con: ayuno o desnutrición; insuficiencia hepática. Se debe evitar el consumo de alcohol y los productos medicinales que contengan alcohol. **Medios de contraste a base de yodo:** La administración intravascular de medios de contraste a base de yodo puede producir insuficiencia renal y,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

por lo tanto, acumulación de metformina, la cual resulta en un aumento del riesgo de acidosis láctica. La metformina debe discontinuarse antes, durante y hasta 48 horas después de la prueba. La terapia no debe continuarse hasta que se haya reevaluado la función renal y se encuentre que es normal. Cimetidina: La interacción entre la metformina y la cimetidina es bien conocida (decremento de la secreción tubular renal de metformina). No se recomienda la coadministración de metformina y cimetidina. Combinaciones que requieren medidas precautorias especiales: Los glucocorticoides (sistémicos y tópicos), los agonistas beta2 y los diuréticos tienen actividad hiperglucémica intrínseca. El paciente debe ser informado al respecto y, su concentración sanguínea de azúcar debe ser medida a intervalos más cortos, especialmente al comienzo del tratamiento. Si es necesario, se debe ajustar la dosis del antidiabético durante el tratamiento con la otra medicación, así como después de la discontinuación de la misma. Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) pueden producir una reducción de la concentración sanguínea de azúcar. Si es necesario, se debe ajustar la dosis del antidiabético durante el tratamiento con la otra medicación así como después de la discontinuación de la misma.

Efectos adversos: Durante el tratamiento con metformina pueden presentarse los siguientes eventos adversos. Las frecuencias se definen como sigue: Efectos muy comunes: > 1/10; Efectos comunes: 1/100, < 1/10; Efectos poco comunes: 1/1000, < 1/100, Efectos raros: 1/10000, < 1/1000, Efectos muy raros: < 1/10000 y casos aislados.

Problemas gastrointestinales: Muy comunes (10%): Náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal y falta de apetito. Se presentan principalmente al iniciar el tratamiento y en la mayoría de los casos remiten en forma espontánea. Para evitar estos síntomas gastrointestinales se recomienda tomar la metformina en forma de 2 ó 3 dosis individuales durante las comidas o después de las mismas. El aumento gradual de la dosis también puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. Comunes (>1%, < 10%): Sabor metálico.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Muy raros (< 0.01%): Reacciones cutáneas tales como eritema, prurito y urticaria. Trastornos metabólicos y nutricionales: Muy raros (< 0.01%): Muy raramente se ha observado decremento de la absorción de la vitamina B12, así como disminución de sus concentraciones séricas, en pacientes tratados con metformina durante un período prolongado. Esto debe ser tomado en cuenta como una posible causa en los pacientes con anemia megaloblástica. Muy raros (< 0.01%): Acidosis láctica (0.03 casos/ 1000 años paciente)

Trastornos del sistema nervioso: Trastornos del sabor. Trastornos hepatobiliares: Muy raros: Anomalías de las pruebas de la función hepática o

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

hepatitis que requieren discontinuar el tratamiento con metformina. En los datos publicados y postcomercialización y en los estudios clínicos de 1 año en un número limitado de niños entre los 10 y 16 años de edad, los eventos adversos reportados han sido del mismo tipo y severidad que los observados en estudios en adultos.

Sobredosis: No se ha observado hipoglucemia con las dosis de hasta 85 g de clorhidrato de metformina, aunque en esas circunstancias se presentó acidosis láctica. La sobredosis elevada o los riesgos concomitantes pueden resultar en acidosis láctica. Esta es una urgencia clínica que debe ser tratada en el hospital. El método más eficaz para eliminar el lactato y la metformina del cuerpo es la hemodiálisis.

Condición de Venta: Con Formula Facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación de los estudios Farmacocinéticos para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos para la presentación de 1000 mg como evidencia del proceso de absorción de este medicamento. Así mismo, se aceptan los perfiles de disolución comparativos con la concentraciones de 850 mg y de 500 mg.

3.2.8. GLIMEPIRIDA 3 mg

Expediente : 20024694
Radicado : 2012050319 / 2012145830
Fecha : 2012/12/10
Interesado : Comerlat Pharmaceutical S.A.S.
Fabricante : Denkpharma GmbH & Co. KG

Composición: Cada tableta contiene 3 mg de glimepirida.

Forma farmacéutica: Tableta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora prórroga de un mes con el fin de ajustar los

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

estudios farmacocinéticos del producto indicado en la referencia, con el fin de dar repuesta al auto No. 2012006858, generado por el concepto del acta 42 de 2012 numeral 3.2.15.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aplaza la emisión de éste concepto por requerir mayor estudio por parte de los comisionados.

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. ECLOSYNT

Expediente : 19992492
Radicado : 2012120215
Fecha : 09/10/2012
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Beclometasona dipropionato 0,28 % (W/W)

Forma Farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Tratamiento profiláctico del asma

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

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 respuesta al requerimiento hecho en el acta N° 42 de 2012 N° 3.3.5, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2012120215 del 9 de septiembre de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda unificar las indicaciones a: “Tratamiento profiláctico del asma”, para el producto de la referencia.

Norma farmacológica: 16.3.0.0.N10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.3.2. ECLOSYNT

Expediente : 19992494
Radicado : 2012123518 / 2012049533
Fecha : 17/10/2012
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Beclometasona dipropionato 0,058% (w/w) 100 g de producto (50 mcg por dosis)

Forma Farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

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 respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.3.4, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2012123518 del 17 de octubre de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aceptar al unificación de indicaciones a: “Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica”, para el producto de la referencia

Norma farmacológica: 11.1.2.0.N10

3.6 INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. INFORME DE SEGURIDAD PRINCIPIO ACTIVO ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL.

Radicado : 13007397

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 20/12/2012

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

El Acetato de Ciproterona/Etinilestradiol (Diane® 35) es un medicamento de venta bajo fórmula médica aprobado en Colombia para el Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgenesis severa previamente diagnosticada en la mujer, y síndrome de ovario poliquístico. En algunos países también está aprobado como anticonceptivo.

El día 30 de enero de 2013 la "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé" (ANSM por sus siglas en francés), emitió un comunicado donde informa que tras la evaluación de los casos de farmacovigilancia producto de 25 años de experiencia con el producto (aprobado para su comercialización en Francia en 1987 para el manejo del acné) ha decidido que el balance beneficio/riesgo del producto y sus genéricos es desfavorable para el manejo del acné debido a un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso y arterial (según el comunicado, los pacientes con el producto tienen cuatro veces más riesgo de tromboembolismo), y a que existen otras alternativas para el tratamiento del acné; además menciona que su amplio uso como anticonceptivo no está aprobado en Francia pues este efecto no ha sido demostrado por estudios clínicos.

La ANSM ha decidido suspender los permisos de comercialización de Diane® 35 y sus genéricos en Francia. La agencia francesa recomienda a los médicos no iniciar nuevos pacientes con el producto y cambiar a otras opciones terapéuticas a los que lo estén utilizando. Se dará un periodo de tres meses para que la suspensión se haga efectiva con el retiro de las unidades disponibles. Finalmente la ANSM solicitará a la Agencia Europea de Medicamento (EMA por sus siglas en inglés) un proceso de arbitraje para determinar la suspensión o modificación del permiso de comercialización de Diane® 35 y sus genéricos en los demás países de la Unión Europea.

El día 30 de enero la EMA se pronunció sobre el caso. La agencia europea informa que en otros países de la región el producto se utiliza no solo en el manejo del acné, sino también para el tratamiento de otras condiciones dermatológicas y como anticonceptivo. Aunque los estados miembros de la Unión Europea pueden tomar decisiones de suspender la comercialización de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

productos de manera unilateral, la legislación regional indica que debe haber una acción coordinada en estas instancias, por tal motivo, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) de la EMA evaluará la evidencia a nivel de balance beneficio/riesgo con estos productos y emitirá una recomendación próximamente sobre si la autorización de comercialización se debe suspender, modificar o revocar.

En Colombia al Programa Nacional de Farmacovigilancia se han reportado en total 17 reportes con Acetato de Ciproterona/Etinilestradiol, ninguno de ellos asociado a trombosis. De los casos reportados, solamente dos fueron serios: una metrorragia no específica y una hemorragia intermenstrual. Finalmente, no existen en Colombia estudios clínicos en curso con Acetato de Ciproterona/Etinilestradiol.

El reporte de la ANSM menciona el análisis de los datos de farmacovigilancia de los 25 años de comercialización del producto en Francia. Estos arrojan que hubo cuatro casos fatales de trombosis venosa en pacientes que estaban consumiendo el medicamento, en tres de ellos la trombosis se puede explicar satisfactoriamente por las enfermedades de base de los pacientes. Además en total se reportaron 125 casos de trombosis, 113 fueron trombosis venosa y 12 arterial.

Se sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

-Analizar la nueva evidencia disponible para establecer si es pertinente la cancelación o modificación del permiso de comercialización del producto Diane® 35 y sus productos.

-Llamar a Revisión de Oficio a los titulares de los registros sanitarios relacionados con el fin de conocer su plan de gestión de riesgos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento son: “Tratamiento del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico”, y definir el plan de gestión de riesgos.

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

3.6.2. INFORME DE SEGURIDAD DEL PRINCIPIO DABIGATRAN Y SU USO EN PACIENTES CON VALVULAS CARDIACAS MECANICAS.

Radicado : 13007397

Fecha : 20/12/2012

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

El 19 de Diciembre de 2012 la agencia regulatoria de medicamentos de los Estados Unidos (FDA), generó información de seguridad relacionada con el uso del anticoagulante dabigatran, en este comunicado informa que no debe ser usado en prevención de eventos cerebrovasculares, ni tromboembolicos mayores en pacientes con válvulas cardiacas mecanicas. Esto debido a la interrupción de un estudio que se estaba llevando a cabo en Europa (REALIGN) donde los sujetos expuestos a dabigatran fueron más propensos a presentar eventos cerebrovasculares, infartos cardiacos, y formación de trombos en las válvulas cardiacas mecánicas, comparado con los sujetos expuestos a warfarina.

La FDA está generando la contraindicación de dabigatran en pacientes con válvulas cardiacas mecanicas y recomienda a los profesionales de la salud que realicen la transición de los pacientes que se encuentran en tratamiento con dabigatran y que tienen valvulas cardiacas mecánicas a otra medicación.

Se sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Analizar la nueva información generada y establecer si es conveniente realizar un cambio a nivel local en la información de seguridad del producto relacionado donde se incluya el riesgo descrito y las recomendaciones a los profesionales de la salud.
- Llamar a revisión de oficio si así lo considera para evaluar posibles cambios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contengan DABIGATRAN para que se actualize la información del producto con respecto a la contraindicación de su uso en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas debido al riesgo de eventos tromboembólicos mayores. Así mismo debe precisar en la indicación aprobada a pacientes que no tengan prótesis valvulares cardíacas mecánicas.

3.6.3. ONDANSETRON

Radicado : 12102923
Fecha : 20/12/2012
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Por lo anterior la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) notificó a los profesionales de la salud que ya no se comercializará la dosis intravenosa de 32 mg de hidrocloreto de ondansetrón, un medicamento para prevenir las náuseas, debido al potencial de serios al potencial serio de riesgos cardíacos.

Esta dosis ha sido eliminada de la etiqueta de los productos que contienen hidrocloreto de ondansetrón. La FDA está trabajando con los fabricantes de todos los productos inyectables (de marca y genéricos) de la dosis de 32 mg de ondansetrón para que los retiren voluntariamente del mercado. Estos

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

medicamentos se venden premezclados en soluciones de dextrosa o cloruro de sodio en recipientes de plástico en los Estados Unidos.

Un comunicado previo sobre la seguridad del ondasetron emitido el 29 de junio del 2012, indicó que se debe evitar una sola dosis intravenosa de 32 mg debido al riesgo de un tipo específico de ritmo cardiaco irregular llamado prolongación del intervalo QT, que puede resultar en Torsade de Pointes, un ritmo cardiaco anormal y potencialmente fatal.

El grupo de Farmacovigilancia emitió un Informe de Seguridad sobre estos riesgos el 6 de Julio del 2012 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en donde muestra la relación del ondasetrón con la prolongación del intervalo QT.

La FDA actualiza esta información el día 14 de Diciembre del 2012 y conceptúa que se deben retirar del mercado los productos que contienen el principio activo ondansetron con dosis intravenosa de 32mg.

Y, de acuerdo a las investigaciones de los estudios revisados por la FDA, una sola dosis intravenosa de 32 mg se ha estado usando para prevenir náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia. Como lo indicó en el comunicado anterior, la FDA continúa recomendando el régimen intravenoso de tres dosis de 0.15 mg/kg, administradas cada 4 horas, para prevenir las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia. Si la dosis calculada en base al peso es superior a 16 mg, el potencial de la prolongación del intervalo QT es mayor; por lo tanto, ninguna dosis intravenosa debe exceder los 16 mg.

La dosis oral de ondansetrón sigue siendo eficaz para prevenir náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. En este momento, no hay suficiente información disponible para que la FDA recomiende un régimen alternativo con una sola dosis intravenosa.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Analizar la nueva información generada para establecer si es pertinente el retiro del principio activo en dosis intravenosa de 32mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Se sugiere a la comisión revisora llamar a revisión de oficio si así lo considera para evaluar el posible retiro de los productos que contienen ondansetron en dosis intravenosa de 32mg en el Territorio Nacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y así mismo recomienda no aceptar medicamentos con concentraciones igual o mayores a 16 mg de ondansetron.

3.6.4. ÁCIDO NICOTÍNICO/LAROPIPRANT

Radicado : 13002873/13003622

Fecha : 17/01/2013 / 21/01/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

El Acido Nicotínico/Laropiprant es un medicamento comercializado en Colombia bajo el registro INVIMA 2009M-0009721 y está indicado como hipolipemiente bajo la marca comercial Cordaptive®.

Teniendo en cuenta que en el país se está desarrollando un estudio donde se evalúa la eficacia y seguridad de Cordaptive® complementario a un tratamiento modificador de lípidos en pacientes con hipercolesterolemia primaria y dislipidemia mixta. Este estudio fue aprobado por la comisión revisora mediante acta 30 del 24 de junio de 2011 numeral 3.15.28 y es desarrollado en las siguientes instituciones:

1. Centro de Investigación CAIMED Bogotá.
2. Centro de Investigación Clínica CIC Medellín.
3. Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Manizales.
4. IPS Centro de Diabetes cardiovascular Barranquilla.
5. IPS Centro Científico Asistencial José Luis Accini S.A.S Barranquilla.
6. Fundación Cardioinfantil Bogotá.
7. Clínica de la Costa Barranquilla.

Y mediante radicado 12104200 del 27 de diciembre de 2012 informa sobre la terminación temprana y definitiva del protocolo. Ya fue notificado el cierre del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

estudio en la Fundación cardiointantil. Actualmente no se encuentran pacientes en fase de tratamiento activo en ninguna de las instituciones arriba mencionadas.

Por otra parte en el mes de diciembre de 2012 el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) empezó la revisión de seguridad del Ácido Nicotínico/Laropiprant para el manejo de la dislipidemia luego de la publicación de los resultados preliminares de un estudio que señala que el uso del medicamento junto con las Estatinas no reduce los riesgos de presentar eventos cardiovasculares serios comparado con la terapia con Estatinas solas. Por otro lado, el estudio también señala que los pacientes con Ácido Nicotínico/Laropiprant y Estatinas presentaron una mayor frecuencia de reacciones adversas serias no fatales (sangrado, debilidad muscular, infecciones y diabetes) frente a los pacientes con Estatinas solas.

En base a esto, El Comité concluyó que pese a que el uso de Ácido Nicotínico/Laropiprant con Estatinas reduce de manera eficiente los niveles de triglicéridos y aumenta el HDL, los datos del estudio no muestran que esto se traduzca en resultados clínicos y que no se ha podido identificar un grupo específico de pacientes donde se encuentre un beneficio del medicamento. El Comité concluye que el balance beneficio/riesgo del producto es negativo y recomienda la suspensión del permiso de autorización de los productos con Ácido Nicotínico/Laropiprant en la Unión Europea.

Las recomendaciones serán evaluadas por el Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) de la EMA durante una reunión que se llevará a cabo entre los días 14 a 17 de enero del presente año donde se tomará una decisión final sobre si los permisos de comercialización de los productos de Ácido Nicotínico/Laropiprant serán mantenidos, modificados, suspendidos o retirados. Además se emitirán las respectivas recomendaciones para los profesionales de la salud.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Analizar la nueva evidencia disponible para establecer si es pertinente la cancelación o modificación del permiso de comercialización del producto Cordaptive®.
- Llamar a Revisión de Oficio a los titulares del registro sanitario relacionado con el fin de conocer su plan de gestión de riesgos.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Mediante radicado 13003622 el grupo de farmacovigilancia presenta actualización al informe de seguridad del principio activo Acido Nicotínico/Laropiprant en donde Recientemente se publicaron los datos preliminares de un estudio que señalaban que el medicamento junto con Estatinas no reducía el riesgo de aparición de eventos vasculares mayores frente a la monoterapia de Estatinas, y además aumentaba el riesgo de aparición de reacciones adversas serias no fatales (sangrado, debilidad muscular, infecciones y diabetes) frente a la terapia con Estatinas solas. Por tal motivo, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió un comunicado donde consideraba que el balance riesgo beneficio del Acido Nicotínico/Laropiprant era negativo y solicitaba que el Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) de la EMA pusiera en consideración la suspensión de la comercialización del producto.

En un comunicado del 18 de enero el CHMP ha confirmado la suspensión de la comercialización de Acido Nicotínico/Laropiprant en la Unión Europea. Mientras tanto, se han tomado medidas temporales para suspender la disponibilidad del medicamento. El CHMP recomienda a los pacientes que estén utilizando el medicamento solicitar una cita con su médico tratante para que este realice los cambios necesarios al tratamiento; además, recomienda a los médicos no prescribir más el producto y evaluar las opciones terapéuticas en sus pacientes.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Analizar la nueva evidencia disponible para establecer si es pertinente la cancelación del permiso de comercialización del producto Cordaptive®.
- Llamar a Revisión de Oficio a los titulares del registro sanitario relacionado con el fin de conocer su plan de gestión de riesgos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que tengan en su composición Laropiprant y ácido nicotínico con el objetivo de evaluar nuevamente el balance riesgo beneficio de esta asociación en razón de las alertas emitidas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2012152613 del 18 de Diciembre de 2012 la empresa Caja de Compensación Familiar del Valle del Cauca COMFANDI, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Sulfamylon Crema (Mafenide Acetate Cream x 454 gr).

Documento de Identidad : C.C. 1.116'244.498
Cantidad solicitada : 30 tarros por 454 gr.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Acetate Mafenide Cream Tarro por 454 Gramos SULFAMYLON CREMA, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012152613”

3.9.2. Mediante radicado 2012152614 del 18 de Diciembre de 2012 la empresa Caja de Compensación Familiar del Valle del Cauca COMFANDI, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Sulfamylon Crema (Mafenide Acetate Cream x 454 g).

Documento de Identidad : C.C. 1.114'058.711
Cantidad solicitada : 30 tarros por 454 gr.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Acetate Mafenide Cream Tarro por 454 Gramos SULFAMYLON® CREAM, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012152614

3.9.3. Mediante radicado 2012152986 del 19 de Diciembre de 2012 la empresa Riddhi-Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Vistide (Cidofovir) 375 mg ampolla por 5 mL.

Documento de Identidad : R.C. 1.089'610.603
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 375 mg

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Cidofovir 375 mg ampolla por 5 ml Vistide ® en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Cidofovir 375 mg ampolla por 5 ml Vistide ®, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012152986”

3.9.4. Mediante radicado 2012152989 del 19 de Diciembre de 2012 la empresa Riddhi-Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Vistide (Cidofovir) 375 mg ampolla por 5 mL.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad : C.C. 1.140'064.520
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 375 mg

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Cidofovir 375 mg ampolla por 5 ml Vistide®, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Cidofovir 375 mg ampolla por 5 ml Vistide®, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012152989”

“Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento”

3.9.5. Mediante radicado 2012149382 del 13 de Diciembre de 2012 la empresa Orphan Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Litak® (Cladribina) solución inyectable vial x 5 mL (2 mg / mL (10 mg / 5 mL).

Documento de Identidad : C.C. 98'487.459
Cantidad solicitada : 7 Viales.
Concentración : 2 mg / mL (10 mg / 5 mL)

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser delcarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 de 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Cladribina 2 mg / ml (10 mg / 5 ml) vial por 5 ml Litak® en el mercado colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al pacient. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Cladribina 2 mg / ml (10 mg / 5 ml) vial por 5 mL Litak®, en la cantidad solicitada para elpaciente citado en el documento radicado con el No. 2012149382.

3.9.6. Mediante radicado 2012149386 del 13 de Diciembre de 2012 la empresa Orphan Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Litak® (Cladribina) solución inyectable vial x 5 mL (2 mg / mL (10 mg / 5 mL).

Documento de Identidad : C.C. 14'945.614
Cantidad solicitada : 7 Viales.
Concentración : 2 mg / mL (10 mg / 5 mL)

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Cladribina 2 mg/ml (10 mg/5ml) vial por 5 ml Litak® en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Cladribina 2 mg/ml (10 mg/5ml) vial por 5 ml Litak®, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012149386.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.7. Mediante radicado 2012151431 del 14 de Diciembre de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Levotiroxina Sodica ampolla x 500 µg.

Documento de Identidad : C.C. 41'583.620
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 500 µg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser delcarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 de 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Levotiroxina Sodica ampolla x 500 µg en el mercado colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al pacient. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Levotiroxina Sodica ampolla x 500 µg, en la cantidad solicitada para elpaciente citado en el documento radicado con el No. 2012151431.

3.9.8. Mediante radicado 2012151438 del 14 de Diciembre de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Levotiroxina Sodica ampolla x 500 µg.

Documento de Identidad : C.C. 91'255.761
Cantidad solicitada : 2 Ampolla.
Concentración : 500 µg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser delcarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 de 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Levotiroxina Sodica ampolla x 500 µg en el mercado colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Levotiroxina Sodica ampolla x 500 µg, en la cantidad solicitada para elpaciente citado en el documento radicado con el No. 2012151438.

3.9.9. Mediante radicado 2012152715 del 18 de Diciembre de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg Ampolla.

Documento de Identidad : R.C. 980823-70013
Cantidad solicitada : 28 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, y dado que el paciente presenta disfunción renal, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012152715.

3.9.10. Mediante radicado 2012146869 del 11 de Diciembre de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg Ampolla.

Documento de Identidad : C.C. 19'145.465
Cantidad solicitada : 28 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012146869.

3.9.11. Mediante radicado 2012148127 del 12 de Diciembre de 2012 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fampridina (Fampridina) 10 mg Tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 25'160.531
Cantidad solicitada : 756 tabletas.
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Fampridina 10 mg tableta en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Fampridina 10 mg tableta, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012148127.

3.9.12. Mediante radicado 2012148089 del 12 de Diciembre de 2012 la empresa AL Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Pegaspargasa (Pegasparginasa) x 3750 U Ampolla.

Documento de Identidad : T.I. 1.003'405.486
Cantidad solicitada : 2 Ampollas.
Concentración : 3750 U.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta la paciente con la asparaginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Asparaginasa pegilada 3750 UI Solución Inyectable, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012148089”.

3.9.13. Mediante radicado 2012151426 del 14 de Diciembre de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anagrelide 0.5 mg Cápsulas.

Documento de Identidad : C.C. 4'530.278
Cantidad solicitada : 60 cápsulas (Frasco por 100 Cápsulas).
Concentración : 0.5 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg Tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012151426.

3.9.14. Mediante radicado 2012152771 del 19 de Diciembre de 2012 la empresa Pfizer S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Somavert (Pegvisomant) 10 mg vial.

Documento de Identidad : C.C. 1.033'723.340
Cantidad solicitada : 90 viales.
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Pegvisomant 10 mg (Somavert) viales en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Pegvisomant 10 mg (Somavert) en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012152771.

3.9.15. Mediante radicado 2012152491 del 17 de Diciembre de 2012 la empresa Metabolica Med Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto KetoVOLVE (Formula Especial para Dieta Cetogénica a base de Grasas con relación 4:1) Botella por 300 g.

Documento de Identidad : R.C. 1.016'055.987
Cantidad solicitada : 18 botellas por 300 g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto KetoVOLVE(Fórmula para Dieta Cetogénica a base de Grasas y Triglicéridos de Cadena media con Relación 4:1) botella de 300 gramos., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto KetoVOLVE (Fórmula Especial para Dieta Cetogénica a base de Grasas y Triglicéridos de Cadena Media con relación 4:1) botella por 300g., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012152491.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.16. Mediante radicado 2012150838 del 14 de Diciembre de 2012 la empresa Serum Institute Of India Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Oncológico BCG (*Bacillus Calmette Guerin*).

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así esta Sala no considera procedente la importación del medicamento por cuanto no se allegan las historias clínicas de los pacientes en los cuales se va a utilizar el producto en cuestión.

3.9.17. Mediante radicado 2012152629 del 18 de Diciembre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Gliolan 30 mg / mL Polvo para solución Oral Vial 1.5 gr.

Documento de Identidad : C.C. 79'655.063
Cantidad solicitada : 1 unidad.
Concentración : 30 mg / mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Clorhidrato De Ácido Aminolevulínico 5-ALA 30 mg/ml Polvo Para Solución Oral Vial por 1.5

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Gramos Gliolan®, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012149382.

3.9.18. Mediante radicado 2012153716 del 26 de Diciembre de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anagrelide (Anagrelide) 0.5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 70'106.475
Cantidad solicitada : 200 Tabletas.
Concentración : 0.5 mg

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg Tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012153716

3.9.19. Mediante radicado 2012153710 del 26 de Diciembre de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anagrelide (Anagrelide) 0.5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 8'153.878.
Cantidad solicitada : 180 Tabletas.
Concentración : 0.5 mg

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg Tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012153710

3.9.20. Mediante radicado 2012153711 del 26 de Diciembre de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anagrelide (Anagrelide) 0.5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 15'305.946.
Cantidad solicitada : 180 Tabletas.
Concentración : 0.5 mg

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg Tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012153711.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.21. Mediante radicado 2012153708 del 26 de Diciembre de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anagrelide (Anagrelide) 0.5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 22'135.053.
Cantidad solicitada : 180 Tabletas.
Concentración : 0.5 mg

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg Tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012153708.

3.9.22. Mediante radicado 2012153729 del 26 de Diciembre de 2012 la empresa Orphan Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Adagen (Pedagamasa Bovina) 250 Unidades / mL, vial por 1.5 mL.

Documento de Identidad : C.C. 15'305.946.
Cantidad solicitada : 12 Viales.
Concentración : 250 Unidades / mL, vial por 1.5 mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo el medicamento está indicado para la patología descrita. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Pedagmasa Bovina(Adagen®) viales x 1.5 mL de concentración 250 unidades/mL, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012153729.

3.9.23. Mediante radicado 2012152486 del 17 de Diciembre de 2012 la empresa MetabolicaMet Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto KetoVOLVE (Formula Especial para Dieta Cetogénica a base de Grasas y Triglicéridos de Cadena Media con Relación 4:1) botella por 300 g.

Documento de Identidad : T.I. 1.107'863.781.
Cantidad solicitada : 30 botellas por 300 g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto KetoVOLVE(Fórmula para Dieta Cetogénica a base de Grasas y Triglicéridos de Cadena media con Relación 4:1) botella de 300 gramos., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto KetoVOLVE (Fórmula Especial para Dieta Cetogénica a base de Grasas y Triglicéridos de Cadena Media con relación 4:1) botella por 300g., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012152486.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.24. Mediante radicado 2013001276 del 09 de Enero de 2013 la empresa MetabolicaMed Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto KetoVOLVE (Formula Especial para Dieta Cetogénica a base de Grasas y Triglicéridos de Cadena Media con Relación 4:1) botella por 300 g.

Documento de Identidad : R.C. 1.056'613.671.
Cantidad solicitada : 30 botellas por 300 g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto KetoVOLVE(Fórmula para Dieta Cetogénica a base de Grasas y Triglicéridos de Cadena media con Relación 4:1) botella de 300 gramos., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto KetoVOLVE (Fórmula Especial para Dieta Cetogénica a base de Grasas y Triglicéridos de Cadena Media con relación 4:1) botella por 300g., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013001276.

3.9.25. Mediante radicado 2013001226 del 09 de Enero de 2013 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ketocal (Formula Cetogenica con Alto Contenido de Grasas y Bajo Contenido de Carbohidratos) Lata por 300 g.

Documento de Identidad : R.C. 1.084'057.804.
Cantidad solicitada : 45 Latas por 300 g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de la Fórmula cetogénica con alto contenido de grasa y bajo contenido de carbohidratos lata por 300 gramos KETOCAL® en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Fórmula cetogénica con alto contenido de grasa y bajo contenido de carbohidratos lata por 300 gramos KETOCAL®, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013001226.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.26. Mediante radicado 2013003608 del 16 de Enero de 2013 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ketocal (Formula Cetogenica con Alto Contenido de Grasas y Bajo Contenido de Carbohidratos) Lata por 300 g.

Documento de Identidad : R.C. 1.108'646.488.

Cantidad solicitada : 7 Latas por 300 g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el interesado debe ampliar la justificación para el uso de la dieta cetogénica.

3.9.27. Mediante radicado 2012154285 del 31 de Diciembre de 2012 la empresa SumPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada 3750 U.I) vial con 5 mL.

Documento de Identidad : T.I. 1.043'297.432.
Cantidad solicitada : 1 Vial.
Concentración : 3750 U.I.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA recomienda no aceptar la importación de este medicamento por cuanto no hay fórmula médica y en la historia clínica no reporta reacción de hipersensibilidad a la asparaginasa convencional.

3.9.28. Mediante radicado 2013001274 del 09 de Enero de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B liposomal 50 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 13'840894
Cantidad solicitada : 70 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2º. , del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto existen sustitutos del producto en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por presentarse falla renal que pone en riesgo la vida y salud del paciente se recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Liposomal 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2013001274

Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento.”

3.9.29. Mediante radicado 2013003396 del 15 de Enero de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B liposomal 50 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 171'180.122
Cantidad solicitada : 80 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, y dado que el paciente presenta disfunción renal, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013003396.

3.9.30. Mediante radicado 2013003397 del 15 de Enero de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B liposomal 50 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 171'180.122
Cantidad solicitada : 98 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, y dado que el paciente presenta disfunción renal, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013003397.

3.9.31. Mediante radicado 2013003176 del 16 de Enero de 2013 la empresa Industrial Farmacéutica Unión de Vértice de Tecnofarma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Istodax (Romidepsin 10 mg, Polvo liofilizado) Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 20'520.638
Cantidad solicitada : 18 Ampollas.
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Romidepsin 10 mg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable ampolla ISTODAX®, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y agotadas las alternativas disponibles, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Romidepsin 10 mg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable ampolla

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ISTODAX®, en la cantidad requerida para tres meses de tratamiento, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013003176.

Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento

3.9.32. Mediante radicado 2013002846 del 15 de Enero de 2013 la empresa Farma-Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Midodrine 5 mg Tabletas Frasco por 100 tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 19'399.183
Cantidad solicitada : 9 frascos por 100 tabletas (900 tabletas).
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de Midodrine 5 mg tableta en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Midodrine 5 mg tableta, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013002846.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.33. Mediante radicado 2013003425 del 16 de Enero de 2013 la empresa Farma-Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cinalcacet 30 mg tabletas caja por 30 tabletas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad : C.C. 4'577.658.
Cantidad solicitada : 3 Cajas por 30 tabletas (90 tabletas).
Concentración : 30 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo al haberse agotado las alternativas terapéuticas, se recomienda autorizar la importación del producto Cinacalcet 30 mg tableta, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013003425.

3.9.34. Mediante radicado 2013000710 del 08 de Enero de 2013 la empresa Farma-Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Regorafenib (Stivarga) 40 mg tabletas caja por 3 Tabletetas.

Documento de Identidad : C.C. 23'543.859.
Cantidad solicitada : 28 cajas por 3 tabletas (84 tabletas).
Concentración : 40 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente..

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de REGORAFENIB 40 mg COMPRIMIDO STIVARGA® en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior se recomienda autorizar la importación del producto REGORAFENIB 40 mg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMPRIMIDO STIVARGA ®, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013000770.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento

3.9.35. Mediante radicado 2013002400 del 14 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cidofovir (Cidofovir) 375 mg ampolla.

Documento de Identidad : C.C. 41'400.502.
Cantidad solicitada : 1 ampolla.
Concentración : 375 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de la Cidofovir 375 mg solución inyectable ampollas por 5 ml en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Cidofovir 375 mg solución inyectable ampollas por 5 ml, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013002400

3.9.36. Mediante radicado 2013001224 del 09 de Enero de 2013 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Aceite de Lorenzo botella por 500 mL.

Documento de Identidad : R.C. 1.070'962.239.
Cantidad solicitada : 3 botellas por 500 mL.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del Aceite de Lorenzo Suspensión Oral Botella por 500 ml., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Aceite de Lorenzo Suspensión Oral Botella por 500 ml, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013001224.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.37. Mediante radicado 2013004539 del 18 de Enero de 2013 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL (20 mg / mL)).

Documento de Identidad : C.C. 23'546.667.
Cantidad solicitada : 4 viales.
Concentración : 24 mg / 1,2 mL (20 mg / mL).

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sustitutos del Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL solución inyectable ampollas (20 mg / mL) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que le presente caso es una urgencia clínica manifiesta. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL (20 mg / mL)), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013004539.

3.9.38. Mediante radicado 2013004542 del 18 de Enero de 2013 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL (20 mg / mL)).

Documento de Identidad : C.C. 32'449.614.
Cantidad solicitada : 4 viales.
Concentración : 24 mg / 1,2 mL (20 mg / mL).

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL solución inyectable ampollas (20 mg / mL) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que le presente caso es una urgencia clínica manifiesta. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL (20 mg / mL)), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013004539.

3.9.39. Mediante radicado 2013004547 del 18 de Enero de 2013 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL (20 mg / mL)).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad : C.C. 19'132.818.
Cantidad solicitada : 4 viales.
Concentración : 24 mg / 1,2 mL (20 mg / mL).

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL solución inyectable ampollas (20 mg / mL) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que el presente caso es una urgencia clínica manifiesta. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL (20 mg / mL)), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013004547.

3.9.40. Mediante radicado 2013002672 del 14 de Enero de 2013 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 30'003.339.
Cantidad solicitada : 6 cajas por 56 tabletas (336 tabletas).
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sustitutos de Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013002672.

3.9.41. Mediante radicado 2013002671 del 14 de Enero de 2013 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 42'785.778.
Cantidad solicitada : 3 cajas por 56 tabletas (168 tabletas).
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013002671.

3.9.42. Mediante radicado 2013002670 del 14 de Enero de 2013 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 79'273.825.
Cantidad solicitada : 3 cajas por 56 tabletas (168 tabletas).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013002670.

3.9.43. Mediante radicado 2013006867 del 25 de Enero de 2013 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cidofovir 375 mg / mL ampolla.

Documento de Identidad : C.C. 65'756.932.
Cantidad solicitada : 1 ampolla.
Concentración : 375 mg / mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay justificación clínica para el uso de este medicamento y además existen alternativas terapéuticas.

3.9.44. Mediante radicado 2013006869 del 25 de Enero de 2013 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Probenecid 500 mg / mL ampolla.

Documento de Identidad : C.C. 65'756.932.
Cantidad solicitada : 1 Frasco.
Concentración : 500 mg / mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del Probenecid 500 mg / mL ampolla en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que le presente caso es una urgencia clínica manifiesta. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Probenecid 500 mg / mL ampolla, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013006869.

3.9.45. Mediante radicado 2013007695 del 28 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Oncaspar (Asparaginasa 3550 unidades) ampolla.

Documento de Identidad : R.C. 1.069'724.355.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 3550 unidades.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013002670.

3.9.46. Mediante radicado 2013007690 del 28 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Agrilyn (Anagrelide 0,5 mg) tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 15'305.946.
Cantidad solicitada : 180 Tabletetas.
Concentración : 0,5 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay justificación clínica y existen alternativas terapéuticas.

3.9.47. Mediante radicado 2013005756 del 23 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cidofovir (Vistide) 375 mg Ampolla.

Documento de Identidad : T.I. 1.193'577.406.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 375 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de Cidofovir 375 mg solución inyectable ampollas por 5 ml en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Cidofovir 375 mg solución inyectable ampollas por 5 ml, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013005756.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento

3.9.48. Mediante radicado 2013005722 del 23 de Enero de 2013 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto K PHOS NEUTRAL 250 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 13'847.310.
Cantidad solicitada : 6 frascos por 100 Tabletas (600) cantidad a utilizar 540 tabletas.
Concentración : 250 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de K PHOS NEUTRAL 250 mg tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto K PHOS NEUTRAL 250 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013005722.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.49. Mediante radicado 2013004044 del 17 de Enero de 2013 la empresa Gyptec., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Levact 2,5 mg / mL 100 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 20'252.794.
Cantidad solicitada : 1 Caja (caja por 5 Ampolletas).
Concentración : 2,5 mg / mL 100 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay justificación clínica y existen alternativas terapéuticas.

3.9.50. Mediante radicado 2013004875 del 21 de Enero de 2013 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL jeringas prellenadas.

Documento de Identidad : T.I. 96.031'823.576
Cantidad solicitada : 360 Jeringas Prellenadas.
Concentración : 100 mg / 0,67 mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la evolución del paciente.

3.9.51. Mediante radicado 2013003660 del 17 de Enero de 2013 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL jeringas prellenadas.

Documento de Identidad : C.C. 12'189.002
Cantidad solicitada : 280 Jeringas Prellenadas.
Concentración : 100 mg / 0,67 mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera no aceptar por cuanto existen alternativas terapéuticas, y las indicaciones del medicamento no corresponden para este caso.

3.9.52. Mediante radicado 2013006224 del 23 de Enero de 2013 la empresa Pfizer S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Xalcori (Crizotinib) 250 mg cápsulas.

Documento de Identidad : C.C. 65'761.388
Cantidad solicitada : 4 Frascos por 60 Cápsulas (240 cápsulas).
Concentración : 250 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de Xalcori (Crizotinib) 250 mg cápsulas en el mercado

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Xalcori (Crizotinib) 250 mg cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013006224.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.53. Mediante radicado 2013003420 del 16 de Enero de 2013 la empresa Farma - Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Aquadeks Cápsulas.

Documento de Identidad : T.I. 1.006'294.795
Cantidad solicitada : 60 Cápsulas

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos Aquadeks Cápsulas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Aquadeks Cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013003420.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.54. Mediante radicado 2013003422 del 16 de Enero de 2013 la empresa Farma - Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fósforo Neutral 250 mg (K Phos Neutral) tabletas.

Documento de Identidad : N.U. 1.104'258.158
Cantidad solicitada : 8 Frascos por 100 Tabletas (800 Tabletas)
Concentración : 250 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de K PHOS NEUTRAL 250 mg tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto K PHOS NEUTRAL 250 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013003422.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.55. Mediante radicado 2013004481 del 18 de Enero de 2013 la empresa Orphan Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Litak (Cladribina) 10 mg 5 mL solución inyectable (Viales).

Documento de Identidad : C.C. 70'116.734.
Cantidad solicitada : 7 Viales (2 Cajas)
Concentración : 10 mg / 5 mL.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de Litak (Cladribina)10 mg/5 mL solución inyectable(Viales) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Litak (Cladribina)10 mg/5 mL solución inyectable(Viales), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013004481.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.56. Mediante radicado 2013002614 del 14 de Enero de 2013 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ketocal (Formula Cetogenica con alto contenido de Grasas y bajo contenido de Carbohidratos) lata por 300 g.

Documento de Identidad : R.C. 1.062'968.779.
Cantidad solicitada : 9 Latas

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ampliar la historia clínica en el sentido de los tratamientos que ha recibido el paciente para epilepsia refractaria.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.57. Mediante radicado 2013004447 del 18 de Enero de 2013 la empresa Cruz Blanca EPS., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Naglazyme (Galsufase) ampolla 5 mg / mL.

Documento de Identidad : T.I. 1.030'523.303.
Cantidad solicitada : 40 Ampollas
Concentración : 5 mg / 5 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 4° del Decreto 481 del 2004. En virtud de lo anterior se recomienda autorizar la importación del producto GALSULFASA 5 mg/5ml VIAL NAGLAZYME®, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013004447.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento

3.9.58. Mediante radicado 2013006600 del 24 de Enero de 2013 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ciprofloxacina suspensión 250 mg / 100 mL.

Documento de Identidad : R.C. 1.104'259.481.
Cantidad solicitada : 12 frascos por 100 mL por 250 mg
Concentración : 250 mg / 100 mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera no autorizar por cuanto existen alternativas en el mercado.

3.9.59. Mediante radicado 2013008964 del 30 de Enero de 2013 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Aceite de Lorenzo Botella de 500 mL.

Documento de Identidad : R.C. 1.080'047.596.
Cantidad solicitada : 24 botellas por 500 mL

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de Aceite de Lorenzo Botella de 500 mL en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Aceite de Lorenzo Botella de 500 mL en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013008964.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.60. Mediante radicado 2013008325 del 29 de Enero de 2013 la empresa Productos Roche S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Perjeta (Pertuzumab) concentrado para Infusión – viales 420 mg / 14 mL.

Documento de Identidad : C.C. 43'630.364.
Cantidad solicitada : 9 Ampollas
Concentración : Viales 420 mg / 14 mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra una justificación clara para la utilización del medicamento en el paciente.

3.9.61. Mediante radicado 2013002222 del 11 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fluracilo (Fluracil) 500 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 98'587.435.
Cantidad solicitada : 8 Ampollas
Concentración : 500 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo y de acuerdo con el literal b del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004, el interesado no justifica la ausencia de este producto en el mercado o si las cantidades existentes no son suficientes para atender las necesidades de los pacientes.

3.9.62. Mediante radicado 2013002221 del 11 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fluracilo (Fluracil) 500 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 21'952.616.
Cantidad solicitada : 6 Ampollas
Concentración : 500 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo y de acuerdo con el literal b del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004, el interesado no justifica la ausencia de este producto en el mercado o si las cantidades existentes no son suficientes para atender las necesidades de los pacientes.

3.9.63. Mediante radicado 2013002213 del 11 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fluracilo (Fluracil) 500 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 39'449.719.
Cantidad solicitada : 8 Ampollas
Concentración : 500 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo y de acuerdo con el literal b del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004, el interesado no justifica la ausencia de este producto en el mercado o si las cantidades existentes no son suficientes para atender las necesidades de los pacientes.

3.9.64. Mediante radicado 2013002209 del 11 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fluracilo (Fluracil) 500 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 98'575.799.
Cantidad solicitada : 9 Ampollas
Concentración : 500 mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo y de acuerdo con el literal b del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004, el interesado no justifica la ausencia de este producto en el mercado o si las cantidades existentes no son suficientes para atender las necesidades de los pacientes.

3.9.65. Mediante radicado 2013002208 del 11 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fluracilo (Fluracil) 500 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 39'457.334.
Cantidad solicitada : 12 Ampollas
Concentración : 500 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo y de acuerdo con el literal b del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004, el interesado no justifica la ausencia de este producto en el mercado o si las cantidades existentes no son suficientes para atender las necesidades de los pacientes.

3.9.66. Mediante radicado 2013002205 del 11 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fluracilo (Fluracil) 500 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 15'423.815.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : 9 Ampollas
Concentración : 500 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo y de acuerdo con el literal b del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004, el interesado no justifica la ausencia de este producto en el mercado o si las cantidades existentes no son suficientes para atender las necesidades de los pacientes.

3.9.67. Mediante radicado 2013002202 del 11 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fluracilo (Fluracil) 500 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 42'842.413.
Cantidad solicitada : 10 Ampollas
Concentración : 500 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo y de acuerdo con el literal b del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004, el interesado no justifica la ausencia de este producto en el mercado o si las cantidades existentes no son suficientes para atender las necesidades de los pacientes.

3.9.68. Mediante radicado 2013002201 del 11 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fluracilo (Fluracil) 500 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 1.036'925.482.
Cantidad solicitada : 11 Ampollas
Concentración : 500 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo y de acuerdo con el literal b del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004, el interesado no justifica la ausencia de este producto en el mercado o si las cantidades existentes no son suficientes para atender las necesidades de los pacientes.

3.9.69. Mediante radicado 2013002200 del 11 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fluracilo (Fluracil) 500 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 21'838.801.
Cantidad solicitada : 8 Ampollas
Concentración : 500 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo y de acuerdo con el literal b del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004, el interesado no justifica la ausencia de este producto en el mercado o si las cantidades existentes no son suficientes para atender las necesidades de los pacientes.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.70. Mediante radicado 2013002197 del 11 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fluracilo (Fluracil) 500 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 39'441.864.
Cantidad solicitada : 2 Ampollas
Concentración : 500 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo y de acuerdo con el literal b del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004, el interesado no justifica la ausencia de este producto en el mercado o si las cantidades existentes no son suficientes para atender las necesidades de los pacientes.

3.9.71. Mediante radicado 2013003008 del 11 de Enero de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fluracilo (Fluracil) 500 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 71'641.757.
Cantidad solicitada : 10 Ampollas
Concentración : 500 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo y de acuerdo con el literal

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

b del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004, el interesado no justifica la ausencia de este producto en el mercado o si las cantidades existentes no son suficientes para atender las necesidades de los pacientes.

3.9.72. Mediante radicado 2013009823 del 01 de Febrero de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg ampollas.

Documento de Identidad : NUIT. 980823 - 70013.
Cantidad solicitada : 40 Ampollas
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra una justificación la utilización del medicamento, por cuanto existen alternativas terapéuticas y así mismo en la historia clínica no hay evidencia que contraindique el uso de la anfotericina tradicional y no hay claridad diagnóstica.

3.9.73. Mediante radicado 2013010005 del 01 de Febrero de 2013 la empresa Listmedic's & CIA. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Vistide (Cidofovir) 735 mg Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 10'023.544.
Cantidad solicitada : 1 Ampollas
Concentración : 735 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del Vistide (Cidofovir) 735 mg Ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que le presente caso es una urgencia clínica manifiesta. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del Vistide (Cidofovir) 735 mg Ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013010005.

3.9.74. Mediante radicado 2013010227 del 01 de Febrero de 2013 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 5'864.711.
Cantidad solicitada : 3 cajas por 56 tabletas (168 tabletas)
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013010227.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.75. Mediante radicado 2013010230 del 01 de Febrero de 2013 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 17'086.294.
Cantidad solicitada : 3 cajas por 56 tabletas (168 tabletas)
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013010230.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.76 Mediante radicado 2013012934 del 08 de Febrero de 2013 la empresa Vesalius Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Clofamizina 100 mg cápsulas.

Documento de Identidad : C.C. 16'500.275.
Cantidad solicitada : 100 cápsulas (1 Frasco)
Concentración : 100 mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de Clofamizina 100 mg cápsulas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) demuestra que se han agotado las alternativas terapéuticas a utilizar. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Clofamizina 100 mg cápsulas en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013012934.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. RADICADO 13003394

Fecha : 18/01/2013
Interesado : Abbott Laboratories

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 70 de 2012, numeral 3.11.12 y mediante el cual se solicitó la aprobación de las expresiones “*Rehidrata rápido*” y “*Para la rehidratación por diarrea o vómito necesitas rapidez, por eso busca Pedialyte 60 con Zinc que tiene el balance óptimo de componentes para lograr la absorción de líquidos rápidamente*” dentro de la publicidad del producto Pedialyte 60 mEq con Zinc.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que expresiones tales como: “el más indicado”, “se absorbe más rápido que los otros” son inexactas e inapropiadas y por lo tanto ratifica lo conceptuado en el Acta No. 70 de 2012, numeral 3.11.12.

3.10.2. METICOM CÁPSULAS

Radicado : 13001057

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 09/01/2013
Interesado : Aruna Asesores

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Acta y Norma Farmacológica el producto de la referencia con principios activos Carbón activado 250 mg y Simeticona 80 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que ya existen registros sanitarios vigentes para el producto de la referencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la asociación de principios activos Carbón activado 250 mg y Simeticona 80 mg cápsulas, en la norma farmacológica 8.1.6.0.N10.

3.10.3. LEVOTIROXINA SÓDICA

Radicado : 12101469
Fecha : 14/12/2013
Interesado : Laboratorios BioHealth

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se autorice la realización de Perfiles de Disolución Comparativos frente al innovador, para los productos desarrollados por Laboratorios BioHealth S.A.S. con principio activo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que sí es posible que se presenten perfiles de disolución comparativos con el innovador para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que se encuentra en el grupo III de la clasificación biofarmacéutica por su alta solubilidad y baja permeabilidad.

3.11. CONSULTAS

3.11.1. IBUPROFENO 800 mg CÁPSULA BLANDA

Radicado : 13000840

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 08/01/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

La Dirección de Medicamentos y Productos biológicos del INVIMA, con base en comunicación enviada por la industria farmacéutica, solicita a la sala especializada de Medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si el medicamento Ibuprofeno 800 mg cápsula blanda se encuentra incluido en las normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que ya existe registro sanitario vigente para el producto de la referencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye el principio activo Ibuprofeno 800 mg cápsula blanda, en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10, y su condición de venta es bajo fórmula médica.

3.11.2 FINACNE 10 % GEL COLOR PIEL

Expediente : 20050848

Radicado : 2012085384

Fecha : 2012/11/27

Interesado : La Francol S.A.S.

Composición: Cada 100 g de gel contienen peroxido de benzoilo 42 % gel equivalente a peroxido de benzoilo 10 g.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgar en donde los comedones, pápulas y pústulas son predominantes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al adapalene, al peróxido de benzoilo o a cualquiera de los componentes.

Antecedentes: Teniendo en cuenta que el principio activo Docusato Sodico se encuentra en normas farmacológicas en concentraciones entre 50 y 100 mg en tabletas y cápsulas blandas por vía oral, téngase en cuenta que el radicado 2012085384 proponen una fórmula cualicuantitativa cuyo principio activo es Peroxido de Benzoilo al 10 % en forma farmacéutica Gel para uso tópico indicado como coadyuvante en el tratamiento del acné vulgar y acné rosácea,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

revisada su formulación se encontró, que el Docusato de Sodio está en una concentración de 0.05 g por 100 g de Gel y hace parte como excipiente. Teniendo en cuenta lo anterior es necesario que se aclare por parte de la Comisión Revisora si esta materia prima se puede considerar como Principio activo a esta concentración o como excipiente. Por otra parte conceptualizar la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el Docusato Sódico en la concentración mencionada puede ser considerado un excipiente para el producto de la referencia. Adicionalmente, la Sala informa que la condición de venta para el producto de la referencia es de venta libre.

3.11.3. ADICIÓN DE ADVERTENCIA

Radicado : 12082302
Fecha : 03/10/2012
Interesado : Genfar S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la posibilidad de adicionar a la información declarada en nuestros productos de Genfar S.A., que se comercializan tanto en Colombia como en Ecuador la advertencia “Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción bajo vigilancia médica” exigida según la normas farmacológicas 2012 del Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”. Esto con el fin de armonizar los textos en todos los países donde comercializa sus productos de acuerdo a la reglamentación actual.

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 modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias, se debe anexar la tarifa 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.”

3.11.4. PLASIL COMPRIMIDOS

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 12069933 / 12072602
Fecha : 24/08/2012 – 03/09/2012
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido por el Grupo de Registros Sanitarios (Auto No. 2012005346 de 15/08/2012) durante la renovación del producto Plasil Comprimidos (Metoclopramida clorhidrato 10 mg), en el ítem de norma farmacológica, teniendo en cuenta lo siguiente:

1. El producto Plasil comprimidos recibió su primer Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender, el 4 de Agosto de 1978 bajo resolución No. 7363, otorgado por el Ministerio de Salud, Registro sanitario: M-001908, con principio activo Monoclorhidrato de metoclopramida 10 mg.
2. El 26/05/1999 se concede la primera renovación de este Registro Sanitario, bajo resolución No. 08608, Reg. San. M-001908 R-1.
3. El 10/05/1999 se concede la segunda renovación de este Registro Sanitario, bajo resolución No.232678, Reg. San. M-001908 R-2, principio activo: Equivalente a 10 mg de Metoclopramida clorhidrato.
4. En 2002 por procesos de globalización, el producto fue transferido a la planta de México, solicitando el respectivo registro sanitario bajo la modalidad de importar y vender, manteniendo su formulación en este proceso, el INVIMA concede el Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001972, principio activo: Cada tableta contiene Metoclopramida monoclorhidrato 10 mg.
5. El 29/25/2012 la compañía solicita la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2002M-0001972, durante este proceso el 15/08/2012 fue emitido en el auto No. 2012005346 y en el cual a la letra dice en su primer punto: "Norma Farmacológica: Aclarar porque si las normas farmacológicas están para la norma farmacológica Metoclopramida Monoclorhidrato equivalente a Metoclopramida Base no se ve reflejado en la elaboración del lote ni en la fórmula cualicuatitativa. También puede solicitar la inclusión en normas con la sal ante Comisión Revisora."

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

6. Verificando en la página Web de INVIMA, encontramos, algunos productos con registro vigente y con el principio activo Metoclopramida Clorhidrato (como sal) 10mg Tabletas.
7. De acuerdo con lo mencionado en los puntos anteriores, respetuosamente están solicitando a la Honorable Sala se incluya en las normas farmacológicas No. 8.1.3.0N10 Antieméticos y 8.1.4.0N10 Procinéticos la Metoclopramida clorhidrato como sal, 10mg tabletas.

Por otro lado, mediante radicado 12072602 presentan alcance allegando al formulario del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el principio activo Metoclopramida Clorhidrato tableta 10 mg, en las normas farmacológicas 8.1.3.0.N10 y 8.1.4.0.N10, con la siguiente información:

Indicaciones: Antiemético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes.

Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso.

Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolepticos.

Sospecha o confirmación de feocromocitoma, por el riesgo de episodios de hipertensión severa.

Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales.

Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo.

Precauciones y Advertencias: En pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía.

Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobre-dosificación.

No se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico.

En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis.

Así como sucede con los neurolépticos, puede presentarse Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, y la metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM.

Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo b5, en tales casos se debe discontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas.

PLASIL ampollas contiene metabisulfito sódico que puede desencadenar reacciones tipo alérgico incluyendo shock anafiláctico o episodios asmáticos menos severos en personas susceptibles. La prevalencia general de sensibilidad al sulfito en la población general, es desconocida y probablemente baja, y es más frecuente en los pacientes asmáticos.

La inyección intravenosa de PLASIL debe realizarse lentamente durante por lo menos 3 minutos.

Dosificación y Grupo etareo:

- **Adultos:**

Comprimidos: 1 comprimido 3 veces por día 15 minutos antes de las comidas.

Inyectable: 1 ampolla cada 8 horas (I.M. o I.V.).

Solución Oral: 2 cucharadas de té (10 ml) 3 veces por día, 15 minutos antes de las comidas.

- **Niños:**

El uso de metoclopramida en menores de 1 año de edad está contraindicado.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El uso de metoclopramida en niños y adolescentes con edades entre 1 y 18 años no es recomendado.

Examen radiológico del tubo gastrointestinal: 1 a 2 ampollas (I.M. o I.V.), 10 minutos antes de comenzar el procedimiento.

Uso en pacientes recibiendo quimioterapia oncológica emetogénica:

En el caso de utilizarse medicamentos altamente emetogénicos tales como cisplatino (como única sustancia o combinada), las dos dosis iniciales de metoclopramida deben ser de 2 mg/kg. En caso de regímenes menos emetogénicos, 1 mg/kg por dosis, es suficientemente adecuado. En caso de producirse síntomas extrapiramidales, 50 mg de difenhidramina inyectable son habitualmente suficientes para suprimir la sintomatología. La administración endovenosa debe efectuarse lentamente durante un periodo no menor de 15 minutos, 30 minutos antes de comenzar la quimioterapia y repetir cada 2 horas por dos dosis, luego cada 3 horas por tres dosis.

Preparación de la solución parenteral: Para prevención de náuseas y vómitos asociados a la quimioterapia oncológica emetogénica.

Para dosis que exceden los 10 mg de metoclopramida inyectable, diluir en 50 ml de solución parenteral. La solución parenteral más adecuada es la solución salina normotónica, la cual una vez combinada con metoclopramida inyectable, puede ser mantenida refrigerada hasta cuatro semanas. La metoclopramida inyectable se degrada cuando se combina y se refrigera con dextrosa 5% en agua.

La metoclopramida inyectable diluida en solución salina: Dextrosa 5% en agua, dextrosa 5% en 0,45% de NaCl, solución de ringer lactato, puede ser almacenada hasta 48 horas (sin refrigeración) luego de preparada la solución y protegida de la luz directa.

Todas las diluciones pueden conservarse en condiciones normales de luz hasta 24 horas de preparadas

Dado el riesgo potencial de reacciones cardiovasculares severas que incluyen un paro cardiorespiratorio, el uso de soluciones parenterales con metoclopramida está restringido a cuando se cuente con un equipo de resucitación adecuado.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**3.11.5. FAZOL COLÁGENO SHAMPOO 1%
FAZOL SHAMPOO 2%**

Expediente : 19912789 / 19946990
Radicado : 12086987
Fecha : 23/10/2012
Interesado : Biogen S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se revise la condición de venta para los productos de la referencia y exponer con claridad las razones independientemente de la decisión que se determine.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que de acuerdo con el Listado de Medicamentos de Venta Libre - OTC, actualizado a Noviembre de 2012, publicado en la página web del INVIMA, los productos con principio activo Ketoconazol champú en las concentraciones de 1% y 2 % son medicamentos de Venta Libre.

3.11.6. PROTOS ® 2 g

Radicado : 12082101
Expediente : 19960555
Fecha : 03/10/2012
Interesado : Biopas Laboratories

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora audiencia para discutir lo referente a los conceptos emitidos frente a la ampliación de indicación correspondiente al producto de la referencia, analizada en el Acta No.42 de 2012, numeral 3.3.15.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que previo a conceder audiencia esperará la respuesta por escrito al requerimiento emitido en el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.3.15., para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**3.11.7. AMPHOCIL ® 50 mg
AMPHOCIL ® 100 mg**

Radicado : 12087737
Fecha : 25/10/2012
Interesado : Pharmalab Laboratorios S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el siguiente punto para el tema en referencia:

En el último comunicado publicado por Bedford Laboratories en su portal web se informa al público de la reactivación de las líneas de producción de las instalaciones en donde se fabrican entre otros los productos Amphocil ® 50 mg y Amphocil ® 100 mg, los cuales son comercializados en el país por Pharmalab Laboratorios S.A., empresa que a la fecha ha superado todas las limitaciones observadas en la inspección efectuada el pasado mes de mayo del año 2011 por la FDA.

Así pues, por lo anterior solicita de manera respetuosa se abstengan de manera preventiva de otorgar cualquier autorización de importación de cualquier producto farmacéutico que contenga como principio activo Anfotericina B en cualquiera de sus formulaciones lipídicas bajo la modalidad de medicamento vital no disponible, pues de acuerdo a la información suministrada por Bedford Laboratories esperan contar con el producto dentro de muy poco tiempo en el país y por lo tanto no será necesario ingresar este tipo de medicamentos bajo la mentada modalidad de importación, ya que perfectamente se encontrarían en capacidad de abastecer el mercado nacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra procedente la solicitud del interesado hasta tanto no se encuentre activo el Registro Sanitario para los productos de la referencia y se encuentre en cantidades suficientes para cubrir las necesidades del país.

3.11.8. LEVONORGESTREL

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Revisado el Listado de Medicamentos de Venta Libre – OTC, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda retirar del mismo, el principio activo Levonorgestrel tabletas en las concentraciones de 0.75 mg y 1.5 mg, por cuanto considera que el mismo requiere fórmula médica para su comercialización.

3.11.9. INDICACIONES “off label”

Radicado : 12085593
Fecha : 17/10/2012
Interesado : Clínica de Marly S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se amplíe el registro sanitario y/o indicación de los medicamentos enlistados a continuación, para uso en trasplantes de progenitores hematopoyéticos.

Etanercept
Plerixafor
Foscarnet
Tiothepa
Cidofovir
Tacrolimus

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que es el titular de cada producto quien debe solicitar la ampliación de las indicaciones ante ésta Sala, quien conceptúa sobre las mismas, con base en el soporte y justificación clínica presentada.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. GENFILGRAS

Expediente : 20044977
Radicado : 2012109082 / 2012018666
Interesado : Aruna Asesores

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 59 de 2012, numeral 3.1.3.1., en el sentido de eliminar la palabra “Neulastim” del ítem de precauciones y advertencias de la información aprobada para el producto de la referencia quedando así:

“Precauciones y Advertencias: La aparición de síntomas respiratorios, tales como tos, fiebre y disnea, en asociación con signos radiológicos de infiltrados pulmonares y deterioro de la función pulmonar, junto con un aumento del recuento de granulocitos neutrófilos, pueden ser los síntomas preliminares del síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA). En estas circunstancias, deberá suspenderse la administración de Pegfilgrastim, de acuerdo con el criterio del médico, quien indicará el tratamiento adecuado.

El aumento del tamaño del bazo se ha presentado con frecuencia, pero generalmente ha sido asintomático. Los casos de ruptura del bazo han sido extraordinarios entre los donantes sanos y los pacientes, después de la administración de factores estimulantes de colonias de granulocitos. En algunos casos la ruptura del bazo ha tenido un desenlace fatal. Por consiguiente, el tamaño del bazo deberá ser controlado clínicamente (mediante ultrasonido). Se debe considerar la posibilidad de diagnóstico de ruptura esplénica en los donantes o pacientes que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o dolor de hombro.

El tratamiento con Pegfilgrastim solo no evita la trombocitopenia ni la anemia, debidas al mantenimiento de las dosis completas de quimioterapia mielosupresora en el esquema prescripto. Se recomienda el control regular del recuento de plaquetas y del hematocrito

El Pegfilgrastim no se debe usar para aumentar la dosis de quimioterapia citotóxica más allá del esquema posológico recomendado.

En la literatura se ha informado que los recuentos elevados de leucocitos son un factor pronóstico desfavorable en los pacientes con anemia de células falciformes. Por lo tanto, los médicos deberán tomar precauciones cuando indiquen Pegfilgrastim a pacientes con anemia de células falciformes, deberán controlar los parámetros clínicos apropiados y el resultado de los análisis de laboratorio, además deberán estar atentos a

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la posible asociación de Pegfilgrastim con el aumento del tamaño del bazo y las crisis vaso-oclusivas. En menos del 1% de los pacientes tratados con Pegfilgrastim se han observado recuento de glóbulos blancos iguales o superiores a $100 \times 10^9/l$. No se ha presentado ningún informe sobre la aparición de acontecimientos adversos atribuibles directamente a este grado de leucocitosis. Esta elevación de glóbulos blancos es transitoria, normalmente ocurre entre las 24 y 48 horas posteriores a su administración y es compatible con los efectos farmacodinámicos de Pegfilgrastim.”

**3.12.2. ENBREL® 25 mg
ENBREL® 50 mg**

Radicado : 12095519
Expediente : 19901547 / 19965007
Fecha : 23/11/2012
Interesado : Laboratorios Wyeth INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto del Acta No. 56 de 2012, numeral 3.13.22, en el sentido de incluir la frase relacionada con el cumplimiento de lo exigido en el llamado a revisión de oficio que formuló la Comisión Revisora en Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.7 y Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.4, lo anterior con el fin de que el grupo de Registros Sanitarios, ordene cerrar el proceso de llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 56 de 2012, numeral 3.13.22., en el sentido de dar por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

3.12.3. PRAMIPEX 0.25 mg PRAMIPEX 1 mg

Radicado : 2012050549 / 12089157
Expediente : 20047661
Fecha : 30/10/2012
Interesado : Química Fina S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto en el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.2.18., en el sentido de indicar la composición del producto así:

Cada tableta contiene: Pramipexol Diclorhidrato monohidratado 0.25 mg.

Cada tableta contiene: Pramipexol Diclorhidrato monohidratado 1 mg.

Esto con el fin de poder responder el auto No. 2012006953 del 2 de Octubre de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.2.18., en el sentido de corregir la composición para los productos de la referencia, siendo la correcta:

Cada tableta contiene: Pramipexol Diclorhidrato monohidratado 0.25 mg.

Cada tableta contiene: Pramipexol Diclorhidrato monohidratado 1 mg.

3.12.4. DIAGLITAB® 20 mg TABLETA RECUBIERTA BUPROPION

Radicado : 12094673
Fecha : 21/11/2012
Interesado : Eurofarma Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 54 de 2012 en el sentido de:

- En el numeral 3.2.14: En cuanto a que se encuentra reportado Eurofarma Laboratorios Ltda. Como fabricante para el producto Diaglitas, producto cuyo interesado es Laboratorios Synthesis S.A.S.
- Corregir el numeral 3.2.15: El fabricante Laboratorios Recalcine S.A. ya que de acuerdo a la información presentada para el producto Bupropion el fabricante de dicho producto es Eurofarma Laboratorios S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 54 de 2012, numeral 3.2.14. y numeral 3.2.15., en el sentido de indicar los fabricantes e importadores para los productos de la referencia, siendo los correctos:

- DIAGLITAB® 20 mg TABLETA RECUBIERTA:

Expediente : 20043463

Importador : Laboratorios Synthesis S.A.S

Fabricante : Laboratorios Recalcine S.A.

- BUPROPION

Expediente : 20052410

Importador : Eurofarma Colombia S.A.S.

Fabricante : Eurofarma Laboratorios S.A.

3.12.5. CERVARIX

Radicado : 12061409

Expediente : 19981555

Fecha : 26/07/2012

Interesado : GlaxoSmithKline

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 61 de 2012, numeral 3.11.25., en el sentido de indicar que el radicado de la solicitud es 12061409 y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.6. ERDOSTEINA CÁPSULAS 300 mg

Radicado : 12074127

Fecha : 06/09/2012

Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el concepto emitido en el Acta No. 61 de 2012, numeral 3.11.29., en el sentido de corregir el número de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

radicado, siendo el correcto 12074127, y no como aparece en el Acta en mención.

Siendo las 17:00 horas del 07 de febrero de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria presencial 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

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA